



Quantum Blue® Reader Brukerhåndbok



INNHALDSFORTEGNELSE

1 INNLEDNING	4
2 GENERELL INFORMASJON	4
2.1 Technical Assistance	4
2.2 Policyerklæring	4
2.3 Versjonsstyring	4
3 TILTENKT BRUK AV QUANTUM BLUE® READER	4
4 SIKKERHETSINFORMASJON	5
4.1 Riktig bruk	5
4.2 Elektrisk sikkerhet	6
4.3 Miljø	6
4.4 Miljøfarer	6
4.5 Varmefare	6
4.6 Vedlikeholdssikkerhet	6
4.7 Avfallshåndtering	6
4.8 Symboler på Quantum Blue® Reader	7
4.9 Symboler på emballasjen til Quantum Blue® Reader	8
5 FUKSJONSBESKRIVELSE	9
5.1 Maskinvare	9
5.2 Medfølgende innhold	10
6 UTPAKKINGS- OG OPPSETTSPROSEDYRER	10
6.1 Pakke ut Quantum Blue® Reader	10
6.2 Oppsett og tilkobling av Quantum Blue® Reader	10
6.2.1 Tilkobling til vekselstrøm	10
7 INSTALLERING	11
7.1 Krav	11
7.2 Installering av maskinvare/tilbehør	11
7.3 Flytte Quantum Blue® Reader	11
8 GENERELL DRIFT	12
8.1 Slå Quantum Blue® Reader av og på	12
8.2 Oppstart av instrument	12
8.3 Første innlogging	12
8.4 Hard nedstenging	12
8.5 Menystruktur	13
8.6 Startskjerm	13
9 BRUK AV INSTRUMENT	14
9.1 De to driftsmodusenes	14
9.2 Starte en test i Sikkermodus	15
9.3 Starte en test i Hurtigmodus	18
10 GJENNOMGÅ RESULTATER	22
11 SYSTEM OG INNSTILLINGER	23
11.1 Status	23
11.2 Oppdatere tester	24
11.3 Innstillinger	25
11.3.1 Preferanser	25
11.3.2 Admin-område	26

11.4 Menystruktur i Admin-området	26
11.4.1 Dato og klokkeslett	26
11.4.2 Manage Data	27
11.4.3 Slett usendte resultater	28
11.4.4 Eksportere rådata	28
11.4.5 Brukeradministrering	29
11.4.6 Oppdatere programvare	30
11.4.7 Driftsmodus	30
11.4.8 Produsentens tilbakestilling	30
11.4.9 Kommunikasjonsinnstillinger	31
Undermeny Nettverk i kommunikasjonsinnstillinger	31
Undermeny Tilkobling i kommunikasjonsinnstillinger	32
Undermeny Sikkerhet i kommunikasjonsinnstillinger	32
11.4.10 Innstillinger for nedstenging	33
12 VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING	33
12.1 Rengjøring	33
12.2 Vedlikehold	34
12.3 Enhetens egensjekk	35
13 TEKNISK OG VITENSKAPELIG STØTTE	36
14 FEILSØKING OG MELDINGER	37
15 TEKNISKE DATA	38
15.1 Instrumentets mål og vekt	38
15.2 Mekaniske data og maskinvarefunksjoner	38
15.3 Programvarefunksjoner	38
15.4 Optikk	39
15.5 Instrumentets strømkrav	39
15.6 Ekstraustyr	39
15.7 Gjeldende standarder	40
16 GARANTI OG PLIKTER	41
16.1 Produktgaranti	41
16.2 Brukerens plikter	41
16.3 Avfall fra elektrisk og elektronisk avfall (WEEE)	42
17 SAMSVARSERKLÆRING	43
ENDRINGSLOGG	45

1 INNLEDNING

Takk for at du velger Quantum Blue® Reader. Vi er sikre på at dette produktet vil bli en integrert del av ditt daglige arbeid.

Rast testing gir rask resultatrapportering, og er dermed et verktøy som hjelper helsepersonell med å ta umiddelbare beslutninger. Ved å benytte seg av den brede erfaringen fra å ha tilbudt reflektometrisk deteksjonsteknologi med tidligere generasjoner av Quantum Blue® Reader til tusenvis av kunder over hele verden, har spesialistene hos BÜHLMANN Laboratories AG utviklet en ny generasjons leser for mobile hurtigtestapplikasjoner. Quantum Blue® Reader er et svært følsomt, robust og kostnadseffektivt målesystem for laterale strømningstester. Dette fleksible og pålitelige systemet, basert på et bruksklart konsept, gjør at kundene enkelt kan kjøre laterale strømningstester.

Denne håndboken beskriver driften av Quantum Blue® Reader. Før du bruker enheten, er det viktig at du leser denne håndboken nøye.

2 GENERELL INFORMASJON

2.1 Technical Assistance

Hos BÜHLMANN Laboratories AG er vi stolte av kvaliteten og tilgjengeligheten til vår tekniske og vitenskapelige støtte. Vår kundestøtteavdeling har erfarne forskere og teknikere smed utstrakt praktisk og teoretisk ekspertise i bruk av produktene fra BÜHLMANN Laboratories AG.

For teknisk og vitenskapelig assistanse vedrørende Quantum Blue®-produktene kan du kontakte din lokale BÜHLMANN Laboratories AG-distributør (se kapittel [13 Teknisk og vitenskapelig støtte](#)).

Du finner oppdatert informasjon om lateral strømning-leserproduktene for Quantum Blue® Reader på <https://www.buhlmannlabs.ch>.

2.2 Policyerklæring

Det er BÜHLMANN Laboratories AGs policy å forbedre produktene når nye teknikker og komponenter blir tilgjengelige. BÜHLMANN Laboratories AG forbeholder seg retten til å endre spesifikasjonene når som helst.

2.3 Versjonsstyring

Dette dokumentet er Quantum Blue® Reader Brukerhåndbok VA3_IVDR_NO.

3 TILTENKT BRUK AV QUANTUM BLUE® READER






Quantum Blue® Reader er en hurtigtestleser for in vitro-detektering og/eller kvantifisering av målanalytter på laterale strømningstestkassetter.

Quantum Blue® Reader skal bare brukes i kombinasjon med BÜHLMANN laterale strømningstester

4 SIKKERHETSINFORMASJON

Instruksjonene og sikkerhetsinformasjonen i denne håndboken må følges for å sikre trygg drift av Quantum Blue® Reader. Vær oppmerksom på at hvis utstyret brukes på en måte som ikke er spesifisert av BÜHLMANN Laboratories AG, kan beskyttelsen som utstyret gir, svekkes.


Følgende typer sikkerhetsinformasjon vises i hele håndboken. Detaljer finnes i formatet som vist nedenfor.

	Begrepet FARE brukes for å informere deg om situasjoner som kan føre til alvorlig personskade eller død.
	Begrepet FARE brukes for å informere deg om situasjoner som kan føre til alvorlig personskade eller død.
	Begrepet FORSIKTIG brukes for å informere deg om situasjoner som kan føre til skade på instrumentet eller annet utstyr.
	Begrepet MERKNAD brukes for å angi informasjon som anses som viktig, men ikke knyttet til fare (f.eks. sikkerhetsmeldinger, retningslinjer for vedlikehold og rengjøring).
	Rådene som gis i denne håndboken, er ment som et tillegg til, ikke en erstatning for, de vanlige sikkerhetskravene som gjelder i brukerens land.



4.1 Riktig bruk

Quantum Blue® Reader må brukes av personell som er kjent med BÜHLMANN Quantum Blue®-analyser, og som har fått riktig opplæring.

Ettersom potensielt smittefarlige pasientprøver vil bli målt med Quantum Blue® Reader, anbefaler BÜHLMANN å bruke egnet personlig verneutstyr som hansker. Pasientprøver skal håndteres i samsvar med god laboratoriepraksis (GLP) ved bruk av egnede forholdsregler. Hvis Quantum Blue® Reader, på tross av alle forebyggende tiltak, skulle komme i kontakt med smittefarlig materiale, skal instruksjonene i kapittel [12.1 Rengjøring](#) følges.

	<p>Feilaktig bruk av Quantum Blue® Reader kan gi personskade eller skade på instrumentet.</p> <p>Quantum Blue® Reader må brukes av kvalifisert personell som har fått riktig opplæring.</p> <p>Alle instrumentrelaterte intervensjoner kan kun utføres av ansatte hos BÜHLMANN Laboratories AG.</p>
---	---



4.2 Elektrisk sikkerhet

	<p>Eventuelle defekter du oppdager på elektriske komponenter/underenheter, må repareres straks. Før dette er gjort, må ikke systemet, underenheten eller utstyrsenheten brukes med feiltilstand. Kontakt din lokale BÜHLMANN-distributør.</p>
	<p>Ikke utsett leseren for sterk elektromagnetisk stråling. Det er brukerens ansvar å sikre at et kompatibelt elektromagnetisk miljø opprettholdes for instrumentet, for å garantere riktig ytelse. Denne enheten oppfyller kravene til utstrålt interferens og utstrålt immunitet, i standarden DIN EN 613226-2-6.</p>


4.3 Miljø

Hvis Quantum Blue® Reader skal brukes i et arbeidsmiljø der smuss lett samler seg, skal enheten rengjøres regelmessig. For rengjøring skal du følge instruksjonene i kapittel [12.1 Rengjøring](#).

4.4 Miljøfarer

	<p>Ikke utsett Quantum Blue® Reader for direkte sollys under bruk.</p>
	<p>Beskytt leseren mot fukt og kontakt med væske.</p>

4.5 Varmefare

	<p>Ikke utsett leseren for overdreven varme.</p>
---	--

4.6 Vedlikeholdssikkerhet









Utfør vedlikeholdet som beskrevet i kapittel [12.2 Vedlikehold](#). BÜHLMANN Laboratories AG tar betalt for reparasjoner som skyldes feilaktig håndtering.

4.7 Avfallshåndtering

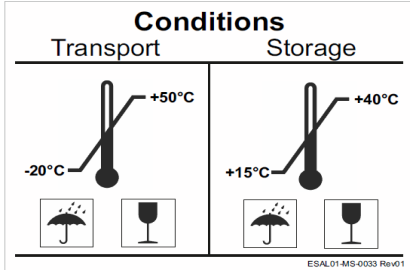




Avfall fra tester målt med Quantum Blue® Reader kan inneholde visse farlige kjemikalier eller smittefarlig/biologisk farlig materiale, og må samles inn og kasseres på riktig måte i samsvar med alle nasjonale, statlige og lokale helse- og sikkerhetsforskrifter og -lover.

4.8 Symboler på Quantum Blue® Reader

Følgende symboler vises på typeskiltet på baksiden av Quantum Blue® Reader-instrumentet. .

Symbol	Beskrivelse
	CE merke for Europa
	<i>In vitro-diagnostisk</i> merke, enheten er ment for bruk som et <i>in vitro-diagnostisk</i> utstyr
	Serienummer
	Juridisk produsent
	Produksjonsdato
	Avfall fra elektrisk og elektronisk avfall (WEEE)
	Katalognummer
	Forsiktig – se bruksanvisningen før bruke
IP10	P-klassifisering
UDI-DI	Unik enhetsidentifikator

4.9 Symboler på emballasjen til Quantum Blue® Reader

Symbol	Beskrivelse
 <p>Conditions</p> <p>Transport: -20°C to +50°C</p> <p>Storage: +15°C to +40°C</p> <p>ESAL01-MS-0033 Rev01</p>	Transport- og oppbevaringsbetingelser
	Transport- og oppbevaringsbetingelser!
	Håndter pakningen forsiktig!
	Autorisert representant i EU
	Importør i EU

5 FUKSJONSBEKRIVELSE

5.1 Maskinvare



Figur 1



Figur 2

1	Berørings skjerm
2	Strømknapp med LED-lys
3	Skuff for lateral strømningstestkasset
4	Håndtak
5	Kontakt for strømforsyning
6	Typeskilt (du finner mer informasjon i kapittel 4.8 Symboler på Quantum Blue® Reader)
7	3 USB-porter (type A)
8	Ethernet-port (RJ-45)

Skuffen kan dras helt ut ved å trykke på knappen på undersiden av enheten (vist i figur 3) samtidig som skuffen trekkes ut. Pass på å ikke berøre det hvite orienteringspunktet (vist i figur 4) øverst til høyre på skuffen.



Figur 3



Figur 4

NOTICE

Skuffen må settes helt inn i instrumentet for at instrumentet skal kunne starte opp og for å utføre målinger.

NOTICE

Ikke bytt skuffer mellom ulike Quantum Blue® Reader-instrumenter.

5.2 Medfølgende innhold

- Quantum Blue® Reader
- Hurtigveiledninger Hurtigmodus og Sikkermodus
- Instruksjoner for nedlasting av brukerhåndbøker og ytterligere programvareverktøy (f.eks. Quantum Blue® Connect-programvare)
- Strømforsyning, inkludert internasjonal adapter
- Rengjørings-/bomullspinner

6 UTPAKKINGS- OG OPPSETTSPROSEDYRER

6.1 Pakke ut Quantum Blue® Reader

Ta Quantum Blue® Reader ut av transportesken, sett den på et stabilt og vannrett underlag og kontroller om den inneholder alle gjenstandene som er listet opp i kapittel [5.2 Medfølgende innhold](#).

Undersøk instrumentet nøye for å sikre at det ikke har blitt skadet under transport. Hvis det er skade, eller hvis noen deler mangler (se kapittel [5.2 Medfølgende innhold](#)), skal du umiddelbart kontakte din lokale BÜHLMANN Laboratories AG-distributør.

NOTICE

Ta vare på den originale transportesken. Den kreves når du returnerer eller sender enheten.

6.2 Oppsett og tilkobling av Quantum Blue® Reader

6.2.1 Tilkobling til vekselstrøm

Quantum Blue® Reader kan bare brukes med strømforsyningen som følger med enheten.

Sett strømforsyningskabelen (lavspenningsende) inn i kontakten på baksiden av enheten (pos 5 i kapittel [5.1 Maskinvare](#)). Sett strømforsyningskabelen (nettstrømsende) inn i en stikkontakt. Pass på at kabelen er satt godt inn i begge ender.

CAUTION

Påse at den lokalt tilgjengelige nettstrømspenningen stemmer med spenningen som er angitt på typeskiltet på Quantum Blue® Reader

7 INSTALLERING

7.1 Krav

Quantum Blue® Reader skal helst plasseres på en pult eller et annet stabilt og vannrett underlag, med tilstrekkelig plass rundt til at man enkelt kan sette inn testkassetten eller koble fra strømforsyningen. I nødsfall eller under unormale driftsforhold skal plasseringen alltid gi god nok plass til at enheten enkelt kan kobles fra nettstrøm.

Quantum Blue® Reader er en svært følsom og presis optisk enhet. Resultatet kan påvirkes av vibrasjoner hvis enheten f.eks. plasseres i nærheten av vibrerende maskiner.

Enheten har en intern korrigerende for normale nivåer av omgivelseslys. Svært intenst lys som treffer kassettskuffen, kan gi alvorlig forstyrrelse av målingen må unngås når det er mulig.

NOTICE

Leseren må ikke utsettes for direkte sollys under bruk.

7.2 Installering av maskinvare/tilbehør

Installering av alternativer for strømforsyning og tilbehør:

- **Ekstern strømforsyning:** Koble ekstern strømforsyning til strømporten (pos 5 i kapittel [5.1 Maskinvare](#)). Et blått LED-lys i strømknappen vil vise tilkobling til en strømforsyning.
- **Termisk skriver:** Quantum Blue® Reader kan kobles til en **Dymo TM 450/550** etikettskriver med **store adresseetiketter (101 x 54 mm)** via USB.

CAUTION

Ikke sett strømforsyningen til DYMO-skriveren inn i Quantum Blue® Reader.
Dette kan gi permanent skade på Quantum Blue® Reader.

- **Ekstern strekkodeleser:** En ekstern strekkodeleser kan brukes til legge inn bruker-ID eller prøve-ID i stedet for å bruke skjermstaturet. Sett USB-kabelen til strekkodeleseren inn i en ledig USB-port på baksiden av Quantum Blue® Reader (pos 7 i kapittel [5.1 Maskinvare](#)).

Quantum Blue® Reader er testet i kombinasjon med strekkodeleseren Model Zebra DS 2208. Det er alene brukerens ansvar hvis alternative/andre strekkodelesermodeller brukes. .

NOTICE

Vær oppmerksom på at den termiske skriveren og den eksterne strekkodeleseren ikke følger med Quantum Blue® Reader, og må bestilles separat fra en lokal leverandør BÜHLMANN leverer ikke det tilbehøret som er beskrevet over.

7.3 Flytte Quantum Blue® Reader

Quantum Blue® Reader er et mobilt instrument som enkelt kan omplasseres. Pass på at riktige driftsforhold alltid overholdes (se kapittel [15 Tekniske data](#)).

NOTICE

Ikke flytt eller beveg instrumentet mens en måling pågår.

8 GENERELL DRIFT

Ansvarsfraskrivelse: Skjermbildene i denne bruksanvisningen er kun til demonstrasjonsformål og kan variere avhengig av valgt leserspråk, brukt testmetode og partinummer.

8.1 Slå Quantum Blue® Reader av og på

Slå på enheten ved å trykke på strømknappen (pos 2 figur 1, kapittel [5.1 Maskinvare](#)). Enheten viser en standard svart skjerm, og skifter deretter til et oppstartsskjermbilde Når alle komponentene er initialisert, vises startskjermen.

Slå av ved å trykke på strømknappen i minst 1 sekund. Quantum Blue® Reader vil be deg om å bekrefte før den slår seg av.

Merk at det blå LED-lyset vil forbli på, selv om enheten er slått av.

8.2 Oppstart av instrument

Under oppstart utføres den interne egensjekk-rutinen for å sjekke om verdiene fra interne referansestandarder er innenfor det definerte toleranseområdet. Hvis de målte verdiene for de interne referansestandardene er utenfor toleranseområdet, kan du se kapittel [12.2 Vedlikehold](#).

NOTICE

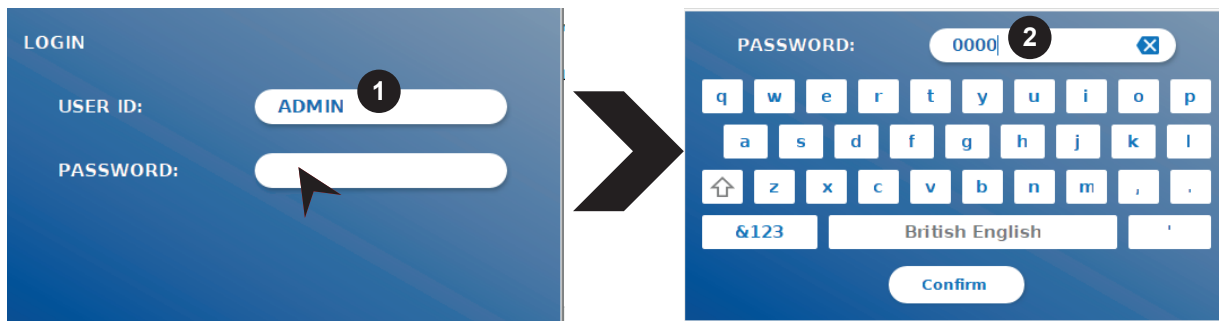
Pass på at skuffen er satt helt inn.

8.3 Første innlogging

Quantum Blue® Reader vil som standard ha brukeradministreringsmodus slått på. Du logger på ved å bruke den forhåndsinstallerte standardbrukeren «ADMIN» (1). Det innledende passordet er «0000» (2).

Etter den innledende Første innlogging har brukeren muligheten til å endre administratorpassordet og definere nye brukere med enten «Administrator»- eller «Lab-bruker»-rettigheter. Den såkalte brukeradministreringen kan konfigureres i menyen under System/Innstillinger/Admin-område/Brukeradministrering (se kapittel [11.4.5 Brukeradministrering](#)).

Merk: Det anbefales at det nye passordet inneholder minst 8 tegn, hvorav minst 1 med små bokstaver, 1 med store bokstaver og 1 siffer. Legg til flere tegn som @ eller # for å gjøre passordet sikrere.



8.4 Hard nedstenging

For å utføre en hard nedstenging må du trykke på strømknappen i minst 6 sekunder, til enheten slår seg av. Deretter må enheten startes på nytt.

8.5 Menystruktur

Figur 5 viser menystrukturen til Quantum Blue® Reader. Den grå boksen angir menyer som bare er tilgjengelige for administratoren. Du finner mer informasjon om administratorinnstillinger i kapittel [11.4.5 Brukeradministrering](#).

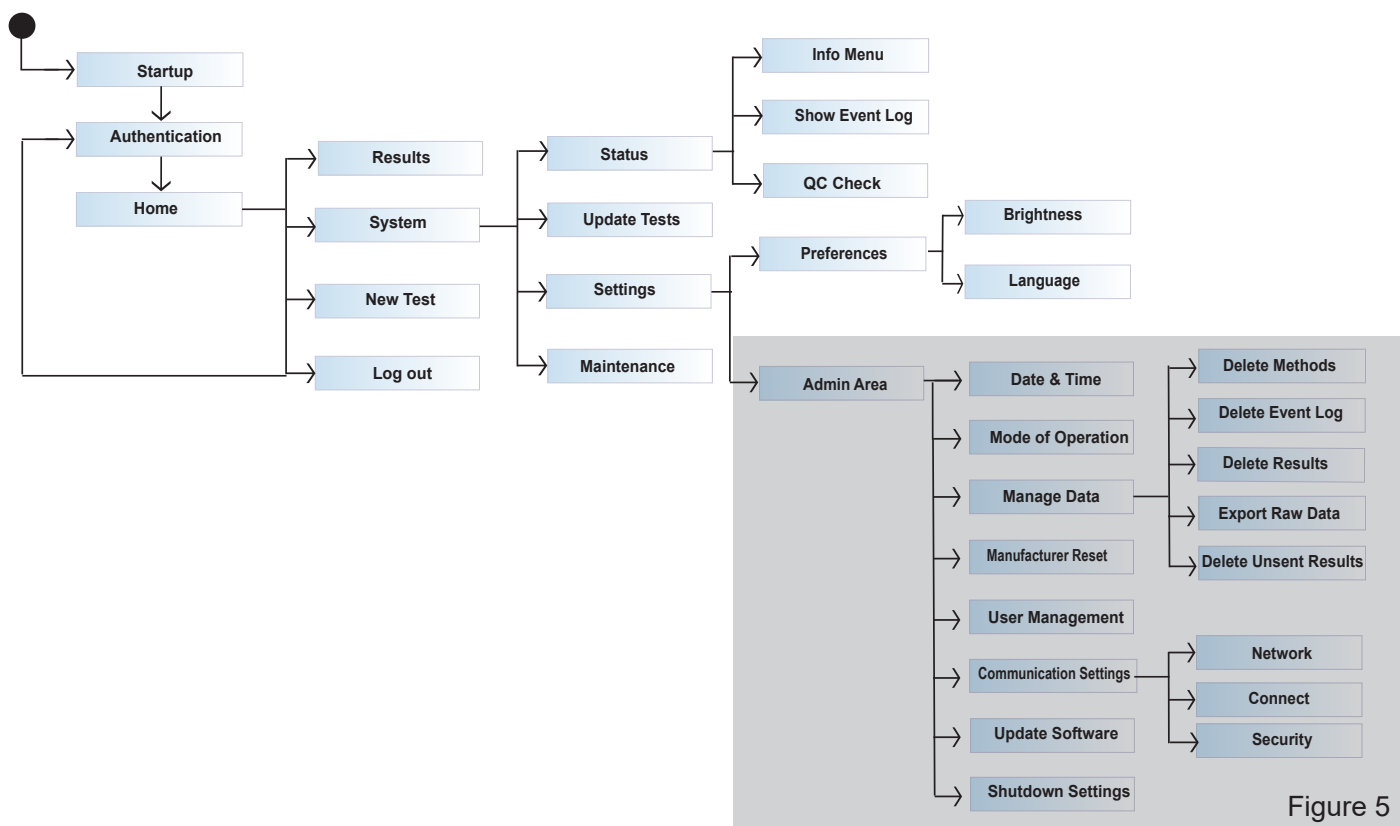


Figure 5

8.6 Startskjerm

Når systemet har startet opp, vises startskjermen. Startskjermen viser de tre hovedmenyene: start en ny test (1), oppsummering av resultater (2) og systeminnstillinger (3), samt utloggingsfunksjonen (4) og dato og klokkeslett (5).



1	Knapp for å starte en ny måling
2	Knapp for å gjennomgå resultater
3	Knapp for å vise status og endre innstillinger
4	Knapp for å logge av systemet
5	Statuslinje som viser dato/klokkeslett og statussymboler, hvis aktuelt

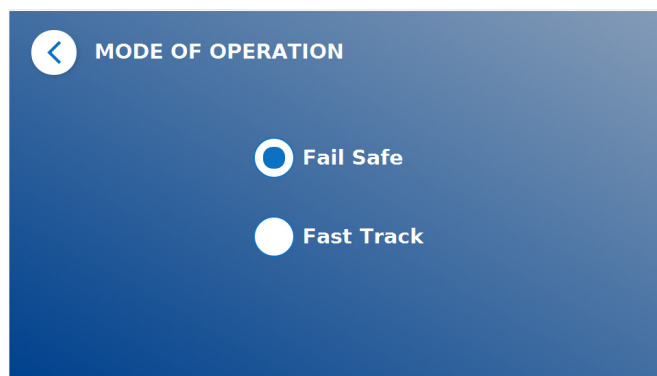
9 BRUK AV INSTRUMENT

9.1 De to driftsmodusenes

Det er to tilgjengelige driftsmoduser på Quantum Blue® Reader: Sikkermodus og Hurtigmodus.

NOTICE

Driftsmodusen kan konfigureres av brukere med administratorrettigheter, i menyen under System/Innstillinger/Admin-område/Driftsmodus (se kapittel [11 System og innstillinger](#)).



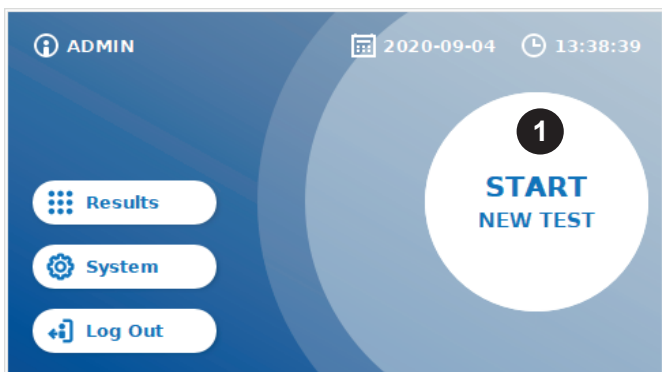
Sikkermodus (se kapittel [9.2 Starte en test i Sikkermodus](#)) er standardinnstillingen og vil alltid kreve lesing av strekkodekortet når målingen startes, vil Quantum Blue® Reader først kjøre den testspesifikke inkuberingstiden, og deretter skanne testkassetten.

I Hurtigmodus (se kapittel [9.3 Starte en test i Hurtigmodus](#)) kan ønsket testmetode velges fra en liste over allerede installerte testmetoder på Quantum Blue® Reader. Det er mulig å hoppe over inkuberingstiden, og i stedet bruker en intern tidtaker som er inkludert i leseren. En testmetode med samme innstillinger kan gjentas ved å trykke på knappen **Repeat Test** (Gjenta test) på skjermen.

Sikkermodus er ment for bruk til individuelle tester, mens Hurtigmodus er ment for kjøring av batcher med tester.

9.2 Starte en test i Sikkermodus

Les instruksjonene nedenfor nøye før du starter målingen. Pass på å bruke prøven til riktig tidspunkt for å sikre riktig, testspesifikk inkuberingstid.



- Du starter en ny kjøring ved å trykke på knappen **START NEW TEST** (Start ny test) på startskjermen (1).

Trinn 1:

Arbeidsflyten starter med et skjermbilde som ber deg om å sette inn testens strekkodekort.



- Åpne skuffen på forsiden av Quantum Blue® Reader, og sett strekkodekortet inn på holderen. Lukk skuffen og start avlesingsprosessen ved å trykke på **Read Barcode** (Les strekkode).

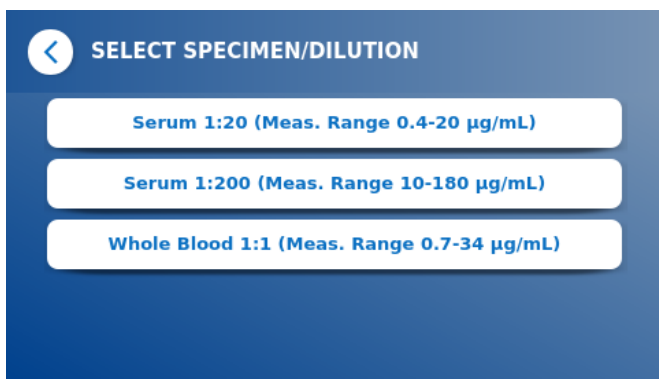
Trinn 2:



- Fjern strekkodekortet og trykk på **Continue** (Fortsett) når instruksjonene på skjermen ber deg om det.

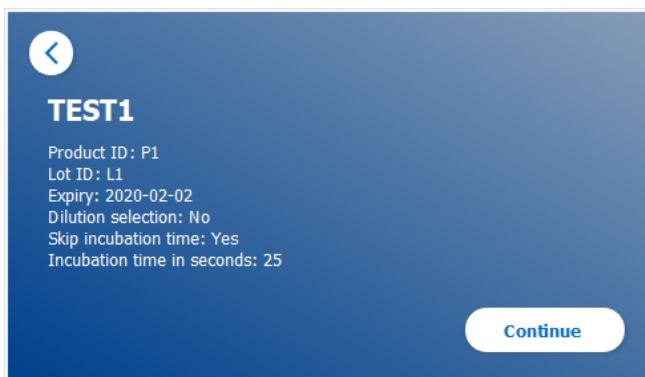
Merk: Leseren har nå lastet inn alle de metodespesifikke innstillingene for å utføre kjøringen som en testmetode, parti-ID og kalibreringsparameteres.

Trinn 3:



- Noen testmetoder kan kreve at prøvetype og/eller prøvefortynning velges. Hvis du blir bedt om det, skal du velge prøvetypen og/eller prøvefortynningen fra undermenyen.

Trinn 4:



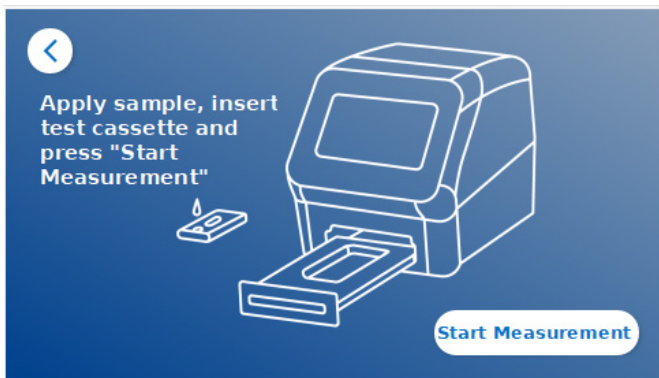
- Et sammendragvinduet vises på skjermen, med alle testspesifikke parametere (f.eks. testmetode, produkt-ID, parti-ID, utløpsdato, innstilling for inkuberingstid osv.).
- Hvis testinnstillingene er riktige, trykker du på **Continue** (Fortsett) for å gå videre til skjermbildet for å legge inn prøven.

Trinn 5:



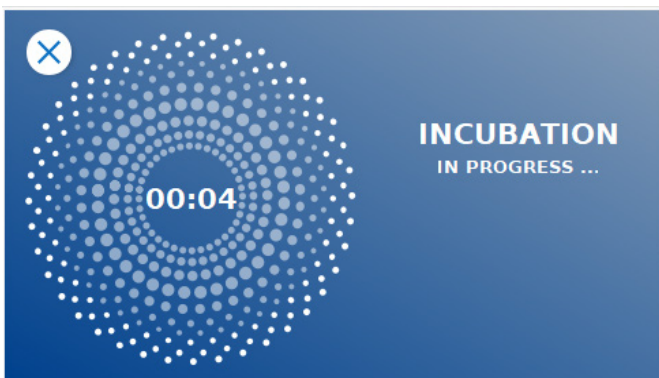
- Angi prøve-ID enten via skjermtastaturet, et eksternt tastatur eller via en ekstern strekkodeleser (se kapittel [7.2 Installering av maskinvare/tilbehør](#)).
- **Continue** (Fortsett)-knappen vises hvis minst 3 tegn er lagt inn. Trykk på **Continue** (Fortsett) for å gå til det siste skjermbildet for å starte målingen.

Trinn 6:



- Ha prøven på testkassetten i henhold til den testspesifikke bruksanvisningen. Pass på at testkassetten er plassert i riktig retning (se testkassetstøtten i skuffen).
- Lukk skuffen og fortsett umiddelbart ved å trykke på **Start Measurement** (Start måling).
- Kjøringen vil nå starte den testspesifikke inkuberingstiden. Deretter vil Quantum Blue® Reader automatisk gå fortsette med å måle testkassetten.

Inkuberingstiden og målingen kan avbrytes ved å trykke på (X).



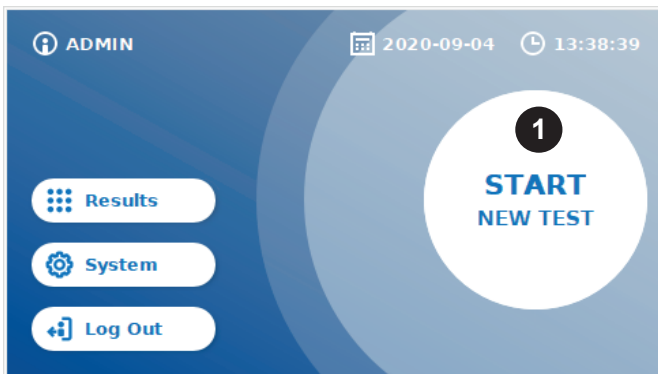
Trinn7:

Etter målingen lagres resultatet automatisk, og resultatet vises på skjermbildet for oppsummering av resultater:



- Du kan enten skrive ut resultatet (1) hvis en skriver er tilkoblet, eller du kan gå tilbake til startskjermen (2).

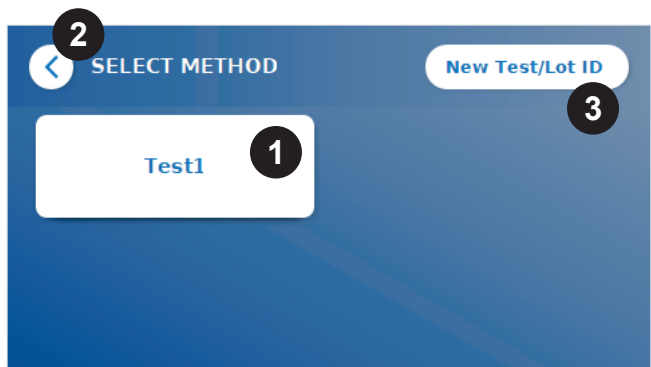
9.3 Starte en test i Hurtigmodus



- Du starter en ny kjøring ved å trykke på knappen **START NEW TEST** (Start ny test) på startskjermen (1).

Trinn 1a:

Skjermbildet "Velg metode" viser alle installerte testmetoder som er lastet opp på leseren.



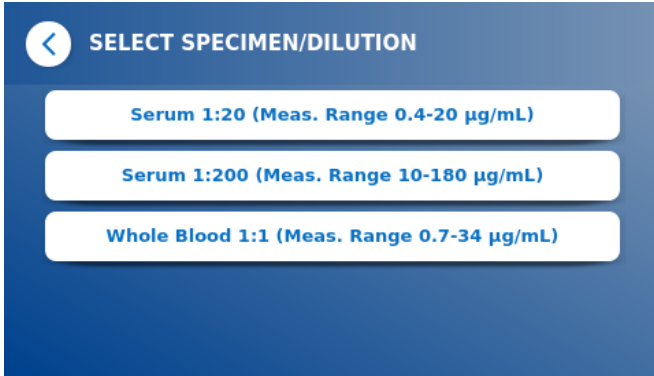
- Du kan velge en allerede installert testmetode ved å trykke på den tilsvarende knappen på skjermen (1).
- Hvis den ønskede testmetoden mangler eller det ennå ikke er installert noen test, trykker du på **New Test/Lot ID** (Ny test/Parti-ID) (3) for å importere en ny testmetode fra strekkodekortet (se Sikkermodus, trinn 2).
- Du kan gå tilbake ett trinn ved å trykke på Gå tilbake-knappen (<) (2). Trykk lenger for å gå tilbake til startskjermen.

Trinn 1b:



- Hvis den ønskede testmetoden er valgt, går du videre til skjermbildet for valg av parti, der du kan velge den ønskede parti-ID-en for testmetoden din (1).
- Hvis parti-ID mangler, kan du importere testmetoden (3) med riktig parti-ID ved bruk av strekkodekortet som følger med i testpakken (se Sikkermodus, trinn 2).
- Du kan gå tilbake ett trinn ved å trykke på Gå tilbake-knappen (<) (2). Trykk lenger for å gå tilbake til startskjermen.

Trinn 2:



SELECT SPECIMEN/DILUTION

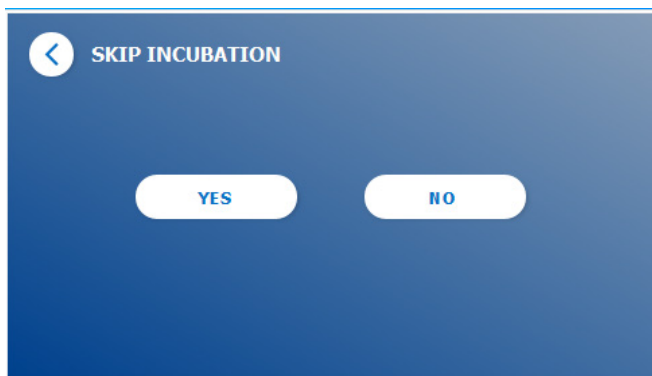
Serum 1:20 (Meas. Range 0.4-20 µg/mL)

Serum 1:200 (Meas. Range 10-180 µg/mL)

Whole Blood 1:1 (Meas. Range 0.7-34 µg/mL)

- Noen testmetoder kan kreve at prøvetype og/eller prøvefortynning velges. Hvis du blir bedt om det, skal du velge prøvetypen og/eller prøvefortynningen fra undermenyen..

Trinn 3:




SKIP INCUBATION

YES NO

- På skjermbildet SKIP INCUBATION (Hopp over inkubering) velger du om inkuberingstiden til testkassetten gjøres via en ekstern tidtaker (trykk på **YES** (Ja)) eller om inkuberingstiden skal telles ned av leseren (trykk på **NO** (Nei)).

Trinn4:



TEST1

Product ID: P1
Lot ID: L1
Expiry: 2020-02-02
Dilution selection: No
Skip incubation time: Yes
Incubation time in seconds: 25

Continue

- Et sammendragvinduet vises på skjermen, med alle testspesifikke parametere (f.eks. testmetode, produkt-ID, parti-ID, utløpsdato, innstilling for inkuberingstid osv.).
- Hvis testinnstillingene er riktige, trykker du på **Continue** (Fortsett) for å gå videre til skjermbildet for å legge inn prøven.

Trinn 5:



- Angi prøve-ID enten via skjermtastaturet, et eksternt tastatur eller via en ekstern strekkodeleser (se kapittel [7.2 Installering av maskinvare/tilbehør](#)).
- **Continue** (Fortsett)-knappen viser hvis minst 3 tegn er lagt inn. Trykk på **Continue** (Fortsett) for å gå til det siste skjermbildet for å starte målingen.

Trinn 6a:

Hvis SKIP INCUBATION NO (Hopp over inkubering Nei) er valgt (= inkuberingstiden telles ned av leseren):



- Ha prøven på testkassetten i henhold til den testspesifikke bruksanvisningen. Pass på at testkassetten er plassert i riktig retning (se testkassetstøtten i skuffen)..
- Lukk skuffen og fortsett umiddelbart ved å trykke på **Start Measurement** (Start måling).
- Kjøringen vil nå starte den testspesifikke inkuberingstiden. Deretter vil Quantum Blue® Reader automatisk gå fortsette med å måle testkassetten.

Inkuberingstiden og målingen kan avbrytes ved å trykke på (X).



Trinn 6b:

Hvis SKIP INCUBATION YES (Hopp over inkubering Ja) er valgt (= en ekstern timer brukes til å telle ned inkuberingstiden):



- Ha prøven på testkassetten i henhold til den testspesifikke bruksanvisningen. Still inn en ekstern tidtaker manuelt for den testspesifikke inkuberingstiden som angitt i den tilhørende bruksanvisningen.
- Åpne skuffen og sett testkassetten i holderen. Pass på at testkassetten er plassert i riktig retning (se testkassetstøtten i skuffen).
- Når inkuberingstiden for prøven på testkassetten er utløpt, lukker du skuffen og trykker på **Start Measurement** (Start måling).
- Testkassetten måles av Quantum Blue® Reader.



Trinn 7:

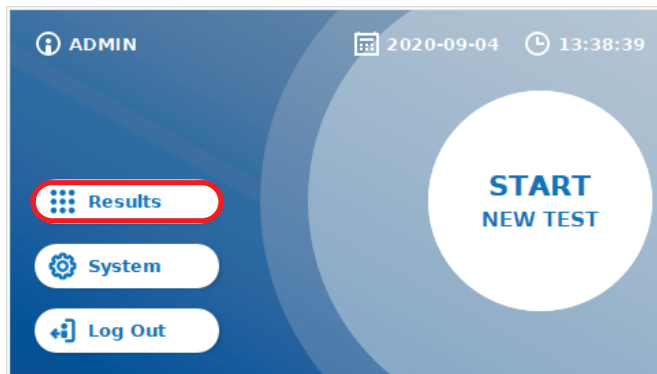
Etter målingen lagres resultatet automatisk, og resultatet vises på skjermbildet for oppsummering av resultater:



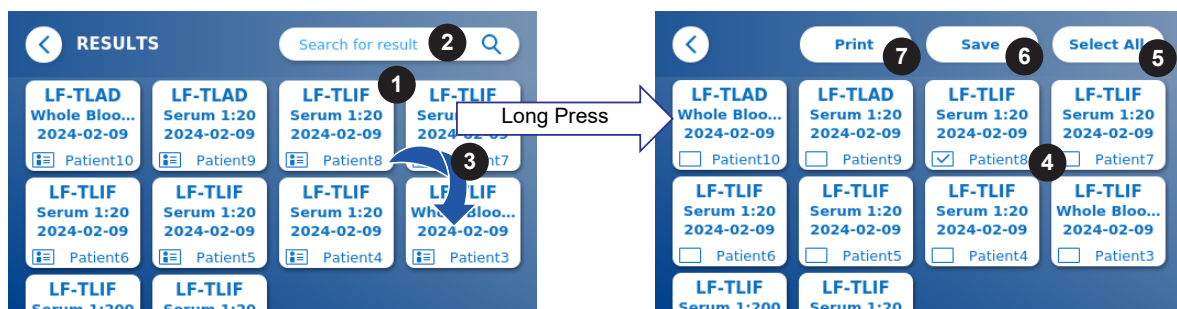
- Du kan skrive ut resultatet (1) hvis en skriver er tilkoblet, eller du kan gjenta testen med de samme innstillingene (2), eller du kan gå tilbake til startskjermen (3).

10 GJENNOMGÅ RESULTATER

Ved å trykke på **Results** (Resultater)-knappen vises resultatskjermbildet med en oversikt over de siste testresultatene.



Resultatskjermbildet viser alle testresultater i en flis-visning. Ulike handlinger er tilgjengelige for å vise og søke i resultatene (se tabellen nedenfor).



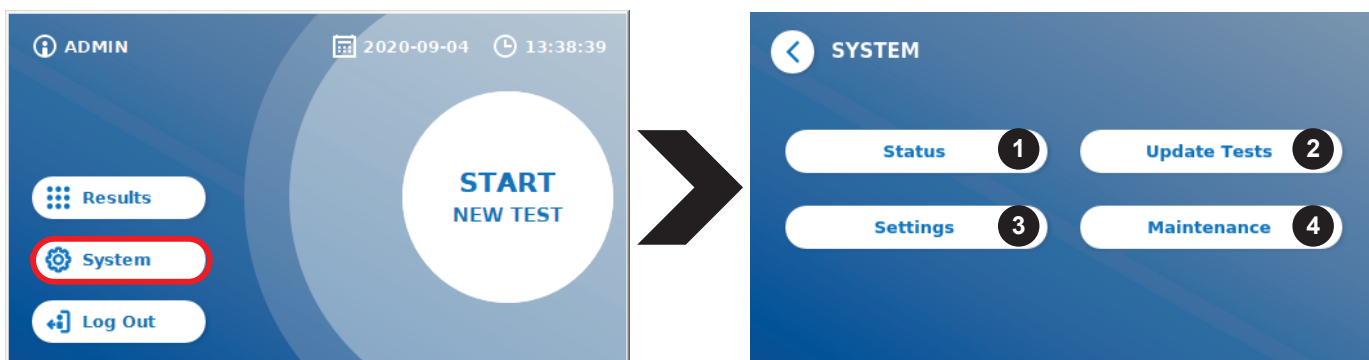
Nummer	Handling
1	Når du trykker på en flis, åpnes visningen av enkeltresultat med alle detaljene for resultatet (se Trinn 7 Sikkermodus og Hurtigmodus).
2	Angi testmetodens navn, dato eller prøve-/bruker-ID i feltet "Søk etter resultater" for å søke etter bestemte testresultater.
3	Sveip over resultatlisten for å bla nedover i listen.

Hvis du trykker lenge på en resultatflis, åpnes en meny med ytterligere handlinger:

Nummer	Handling
4	Velg resultater for eksport eller utskrift.
5	Velg eller velg bort alle resultater.
6	Lagre valgte resultater til en USB-pinne i csv-format*.
7	Skriv ut valgte resultater.

*For å beskytte dataene mot manipulering/ending anbefaler BÜHLMANN å skrive ut de innsamlede dataene. Dataenes integritet garanteres bare på enheten. En overføring er teknisk mulig, men det tas intet ansvar.

11 SYSTEM OG INNSTILLINGER



Systemmenyen har fire hoveddelers:

- **Status** (1) for å vise informasjon om den gjeldende leseren, som programvareversjon (SW), IP-adresse eller serienummer
- **Oppdatere** test-meny (2)
- Endring av enhetens **innstillinger** (3)
- **Vedlikehold** (4) av Quantum Blue® Reader

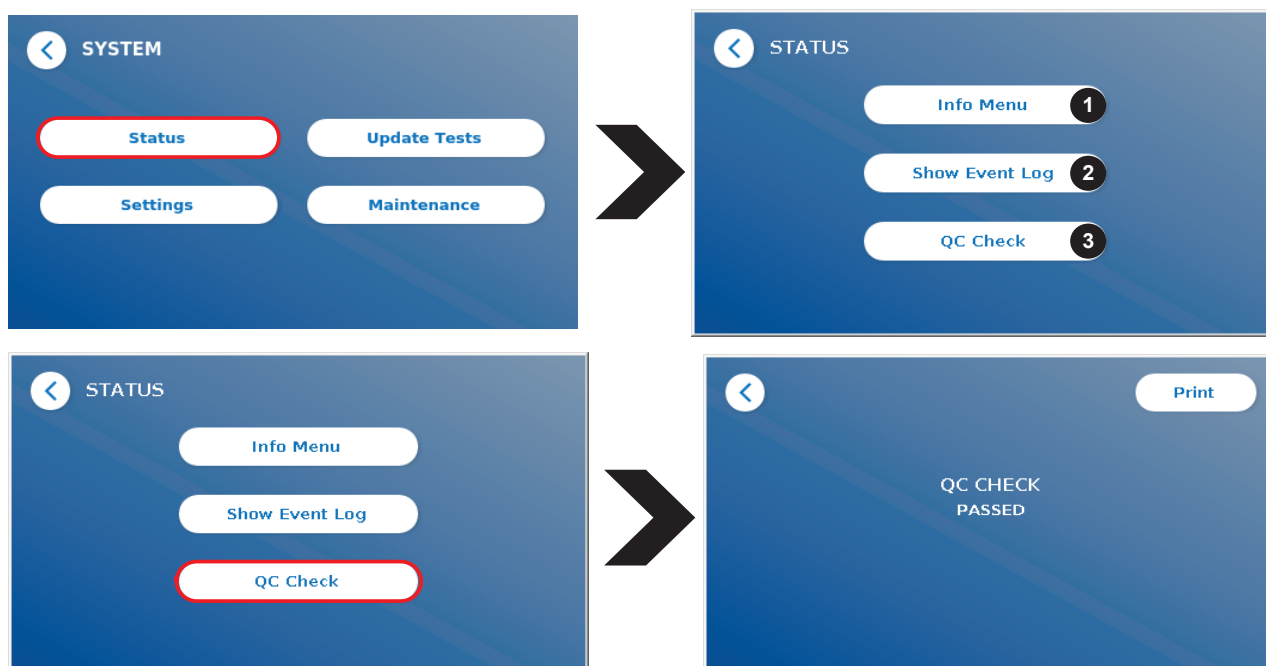
11.1 Status

Trykk på System/Status for å åpne en meny der du får tilgang til teknisk informasjon om Quantum Blue® Reader. To alternativer er tilgjengelige:

- **Info-meny** (1): Viser IP-adresse, enhetens navn, enhets-ID, serienummer, programvare-ID, programvareversjon og operativsystemversjon.
- **Vis hendelseslogg** (2): Viser en kronologisk liste over handlinger som ble utført på Quantum Blue® Reader, som innloggingsforsøk, utførte målinger og vise feilmeldinger. Denne listen kan eksporteres på en USB-pinne.

Begge menyene kan forlates via Gå tilbake-knappen (<)

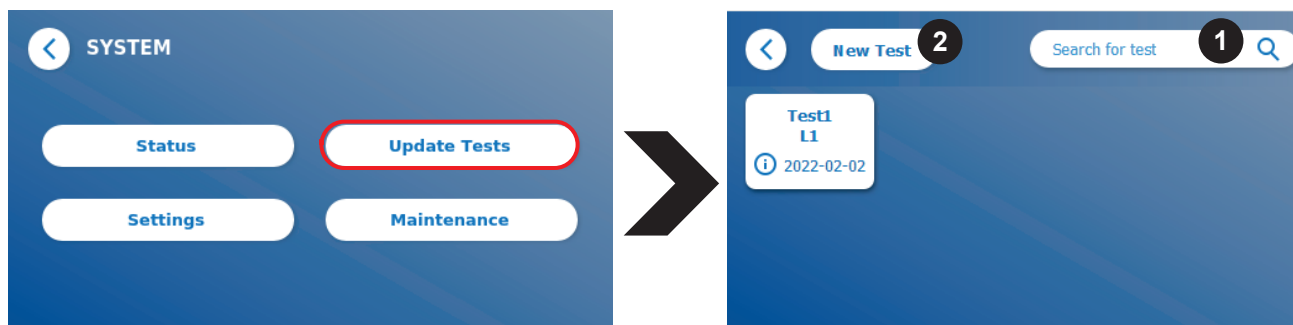
- **Kvalitetskontroll** (3): Kan brukes for å utføre en verifiseringstest i tillegg til egensjekken som utføres under oppstart av instrumentet. Hvis kvalitetskontrollen ikke består, se kapittel [12.2 Vedlikehold](#) og/eller [12.3 Enhetens egensjekk](#), for mer informasjon om oppfølgingstiltak



11.2 Oppdatere tester

Bruk denne menyen for å oppdatere Quantum Blue® Reader med nye testmetoder.

NOTICE	Alle brukere kan legge til metoder. Kun administratorer kan slette metoder som allerede er installert.
---------------	--



Menyen viser en oversikt over alle installerte testmetoder. Den kan filtreres etter bestemte testmetoder ved bruk av søkefeltet (1). En testmetode kan importeres ved å trykke på **New Test** (Ny test) (2). Quantum Blue® Reader ber deg om å sette inn strekkodekortet i skuffen (lilla pil i figur 6) som følger med alle BÜHLMANN lateral strømning-testsett, for å importere en ny testmetode. Påse at strekkodekortet er plassert i riktig retning i skuffen (figur 7).



Figur 6



Figur 7

Importen av en ny metode kan ta opptil 1 minutt. Hvis du får en feilmelding om at strekkodekortet ikke kan leses, kan du prøve følgende:

- Endre retningen på strekkodekortet
- Pass på at strekkodekortet ikke er bøyd
- Pass på at området på strekkodekortet er rent og uskadet
- Pass på at strekkodekortet ble satt inn i riktig retning (figur 7)
- Hvis strekkodekortet ikke blir lest på tross av disse tiltakene, skal du kontakte din lokale BÜHLMANN Laboratories AG-distributør for videre hjelp

Viktig: Quantum Blue® Reader hindrer import av allerede installerte testmetoder.

11.3 Innstillinger

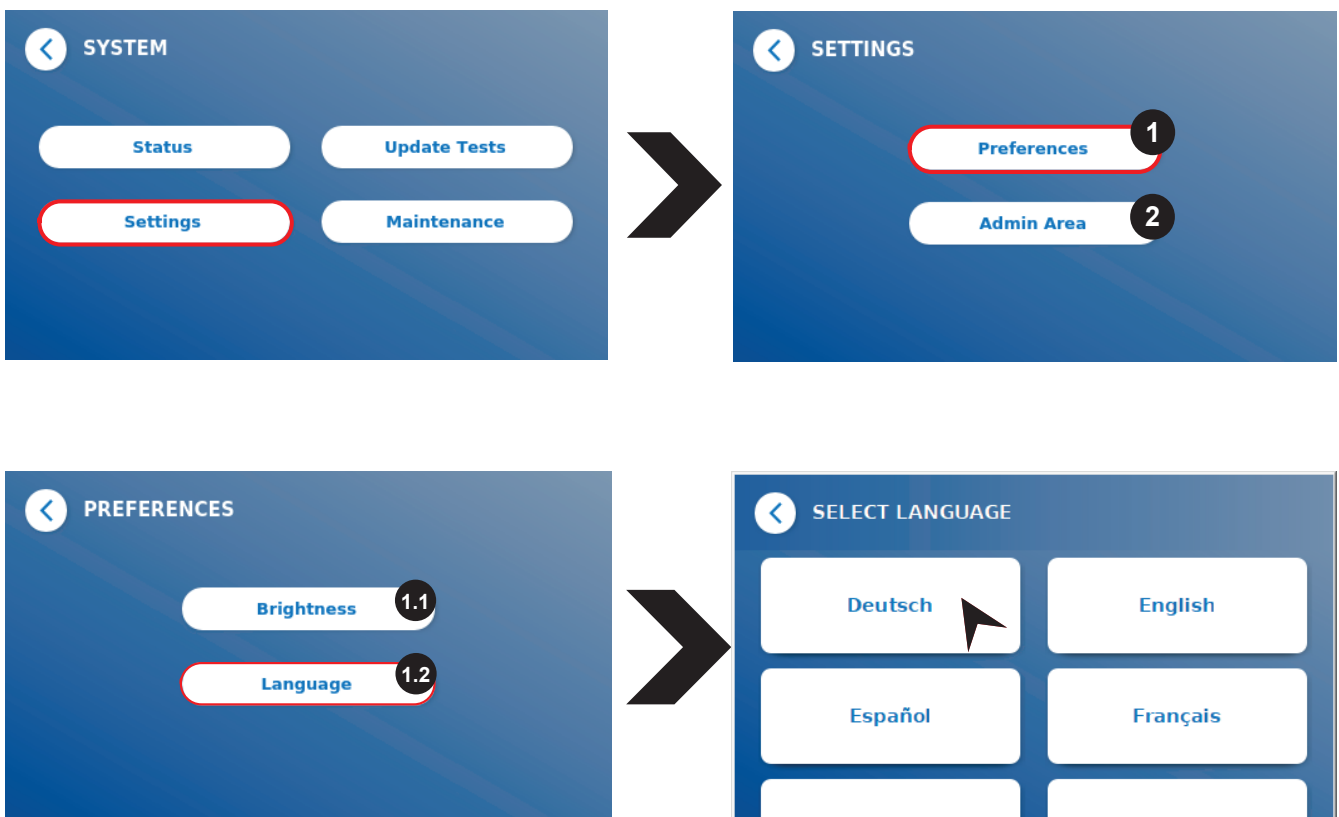
Innstillingsmenyen består av følgende undermenyer:

- **Preferanser (1)**, som er tilgjengelig for alle brukere.
- **Admin-område (2)**, som kun er tilgjengelig for administratorer.

11.3.1 Preferanser

I menyen Preferanser kan brukeren justere skjermens lysstyrke (80 % er standardinnstilling) (1.1), og leserens språk kan velges (1.2).

Bruk ønsket språk ved å trykke på den aktuelle flisen på skjermbildet for valg av språk.

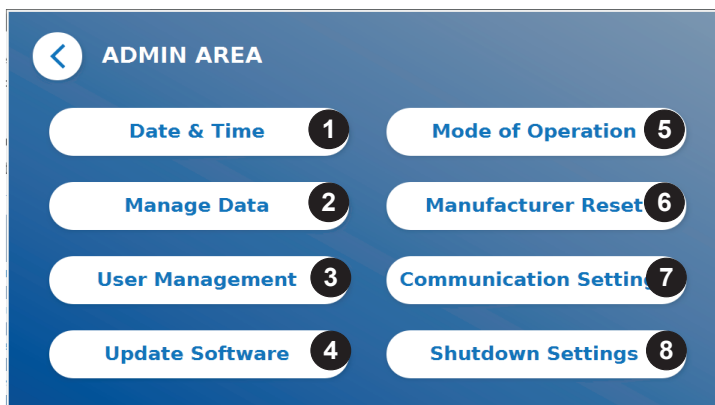


11.3.2 Admin-område

Denne menyen kan kun åpnes av administratorer når brukeradministrering er aktivert (se kapittel [11.4.5 Brukeradministrering](#)).

Følgende innstillinger kan endres i denne menyen:

- Innstillingene for **Dato og klokkeslett** (1) for Quantum Blue® Reader
- **Administrere data** (2) for å slette installerte testmetoder eller resultater
- **Brukeradministrering** (3) for å legge til, administrere og slette brukere
- **Oppdatere programvare** (4) for å installere en programvareoppdatering for instrumentet
- **Driftsmodus** (5) for å velge mellom Sikkermodus og Hurtigmodus
- **Produsentens tilbakestilling** (6) for å slette alle lagrede data og metoder fra Quantum Blue® Reader
- **Kommunikasjonsinnstillinger** (7) for å konfigurere nettverkstilkoblinger for dataoverføring
- **Innstillinger for nedstenging** (8) for å konfigurere tidsintervallet for automatisk nedstenging av Quantum Blue® Reader



11.4 Menystruktur i Admin-området

11.4.1 Dato og klokkeslett

Åpne denne menyen for å endre dato, datoformat og klokkeslett for Quantum Blue® Reader.

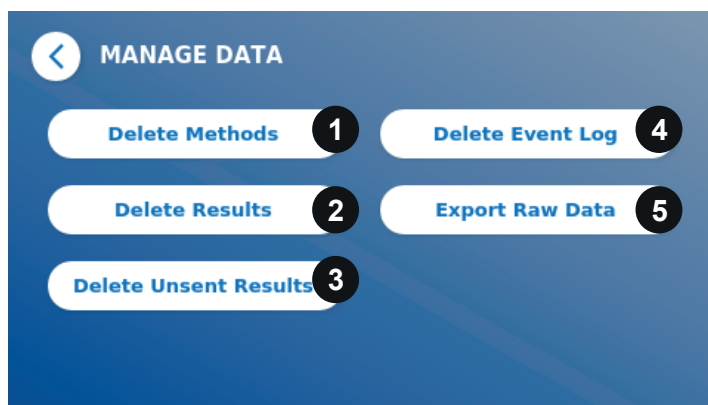


Du kan velge mellom følgende to datoformat: åååå-MM-dd og ååååMMdd. Endre verdiene ved å bruke opp- og nedpilen ved siden av tallene for dato og klokkeslett (3). Lagre valgene dine ved å trykke på **Save** (Lagre) (1).

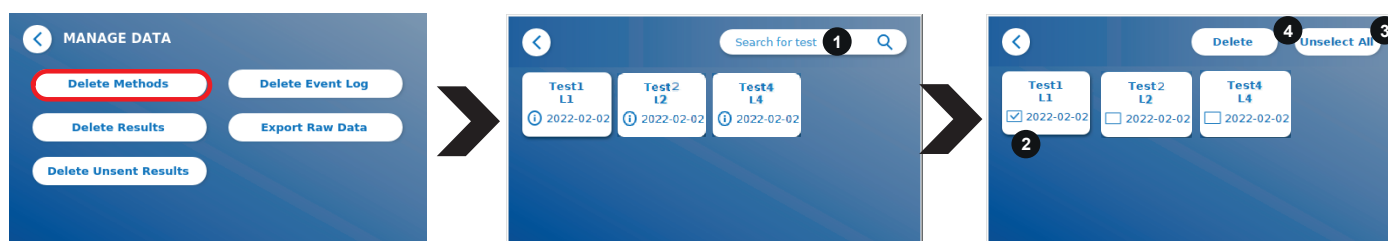
11.4.2 Manage Data

I denne menyen kan du slette data eller eksportere resultatdatabasen. Følgende funksjoner er tilgjengelige:

- **Slett metoder** (1)
- **Slett resultater** (2)
- **Slett usendte resultater** (3)
- **Slett hendelseslogg** (4)
- **Eksporter rådata** (5)



Du finner et eksempel på hvordan du sletter metoder, nedenfor. Undermenyene **Slett metoder**, **Slett resultater** og **Slette usendte resultater** har en lignende struktur.

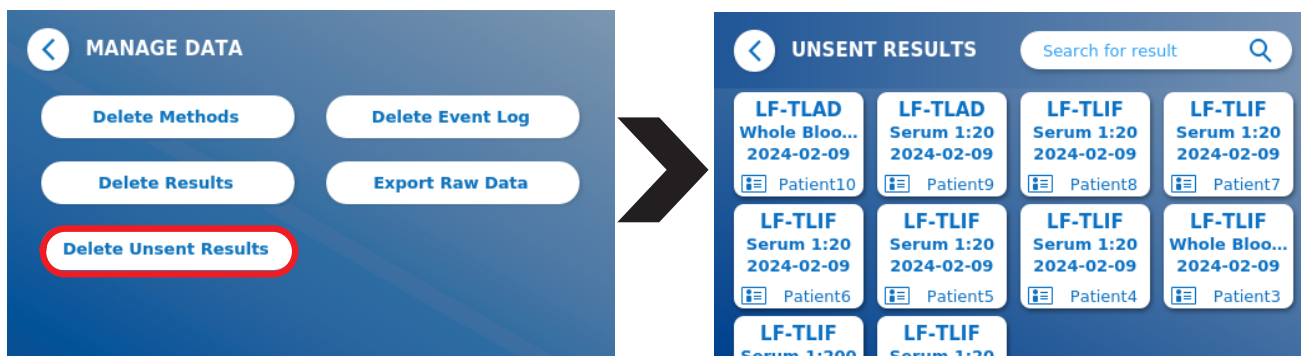


Når du trykker på undermenyknappen **Delete Methods** (Slett metoder), vises en oversikt over alle installerte testmetoder på Quantum Blue® Reader. Med tekstsøkfunksjonen kan du søke og filtrere etter individuelle resultater eller testmetoder (11).

Ved å trykke på en testmetode-flis åpnes valgmodus, og du kan velge enkeltfliser (2) eller alle fliser (3). Hvis minst én flis er merket, aktiveres Slett-knappen (4), og de valgte flisene kan slettes.

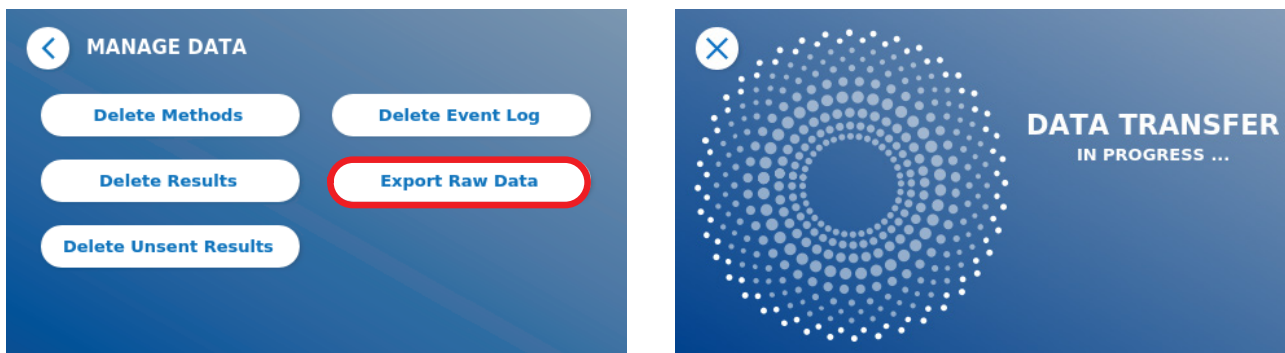
11.4.3 Slett usendte resultater

Hvis Quantum Blue® Reader kobles til en ekstern datamaskin og/eller et laboratorieinformasjonssystem (du finner mer informasjon i programvarehåndboken for Quantum Blue® Connect-programvaren), viser undermenyen alle usendte resultater. Resultatene kan kanskje ikke sendes på grunn av et avbrudd i forbindelsen eller et serverproblem. Når problemet er løst og leseren igjen er koblet til serveren, overfører leseren automatisk alle de gjenværende resultatene til serveren. Hvis du ikke vil at resultatene skal sendes til serveren, kan disse resultatene, eller deler av dem, slettes under denne undermenyen. Vær oppmerksom på at hvis du sletter resultater under denne undermenyen, hindrer det bare at de sendes til serveren. Selve resultatene er fremdeles lagret på leseren.



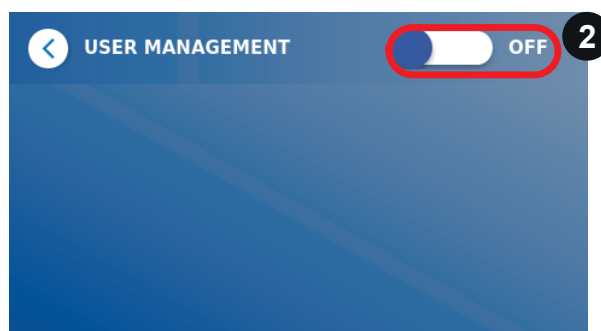
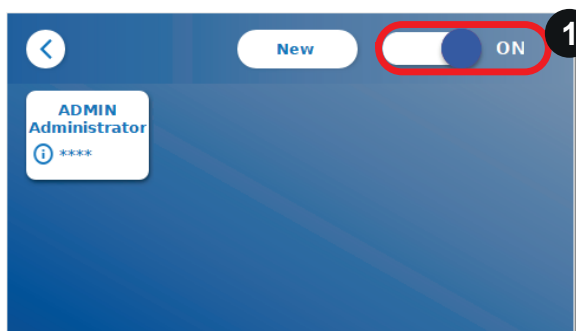
11.4.4 Eksporterere rådata

I denne menyen kan du eksportere hele resultatdatabasen som er lagret i Quantum Blue® Reader til en USB-pinne. Rådataene kan hjelpe deg med å identifisere den underliggende årsaken ved feilsøking. Filen er kryptert og kan bare dekrypteres av BÜHLMANN Laboratories AG. Se også kapittel [13 Teknisk og vitenskapelig støtte](#). Dataoverføringen kan ta litt til, opptil ca. 10 minutter.



11.4.5 Brukeradministrering

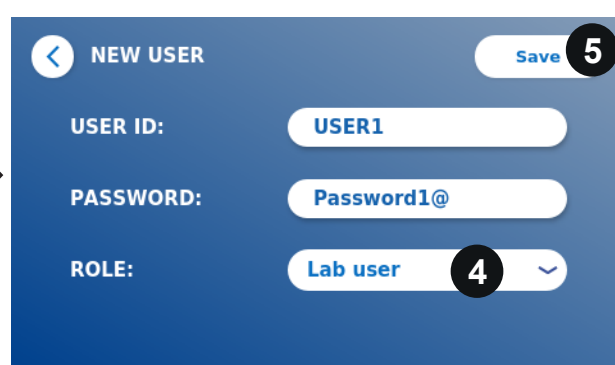
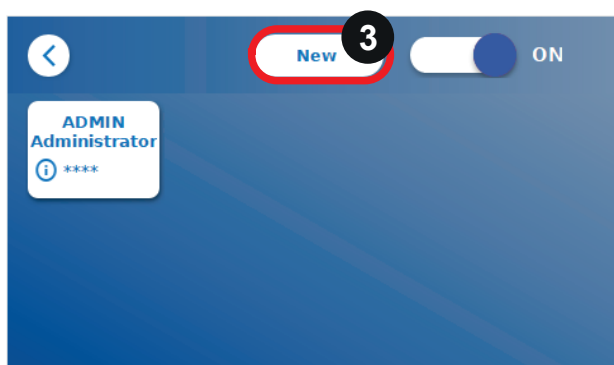
Brukeradministrering er aktivert som standard (1). Det beskytter leseren mot uautorisert tilgang og bruk. Hvis **Brukeradministrering** slås av (2), kreves det ingen påloggingsinformasjon når enheten slås på, og **Admin-området** er fritt tilgjengelig. Vær oppmerksom på at hvis **Brukeradministrering** er slått av, kobles ikke genererte resultater til de programmerte brukerne.



To brukerroller er tilgjengelige:

- 1) **Administrator**, som kan endre innstillinger og slette data i Innstillinger/Admin-område-menyen.
- 2) **Lab-bruker**, som har tilgang til alle menyer unntatt innstillinger i Admin-området.

Merk: Se kapittel [8.5 Menystruktur](#) for en oversikt over strukturen til det grafiske brukergrensesnittet og visualisering av administratormenyene.

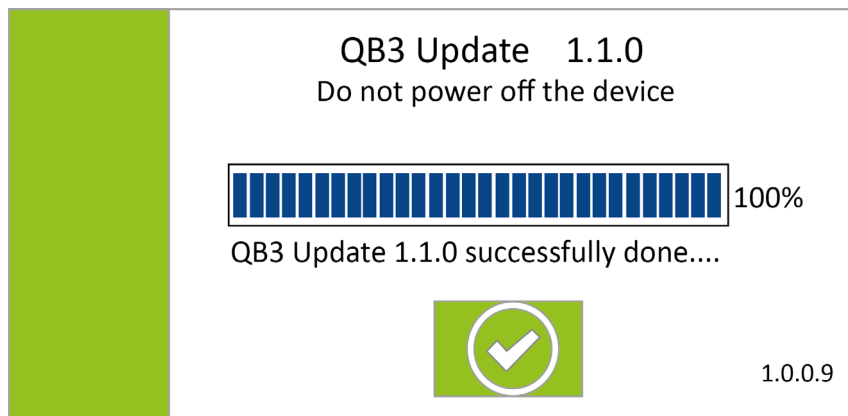


Hvis Brukeradministrering er aktivert, kan administratorene opprette nye brukerkontoer (3), og definere brukerens rolle (4). Den nye kontoen bekreftes ved å trykke på **Save** (Lagre) (5).

11.4.6 Oppdatere programvare

Din lokale BÜHLMANN Laboratories AG-distributør vil informere deg om aktuelle programvareoppdateringer. Under denne undermenyen kan instrumentets programvareversjon oppdateres og/eller flere språk kan legges til i språkvalg-delen ved å plugge inn en USB-pinne som inneholder en programvareoppdatering eller en språkoppdatering for instrumentet.

Bekreft at oppdateringen er fullført, ved å trykke på hakesymbolet.

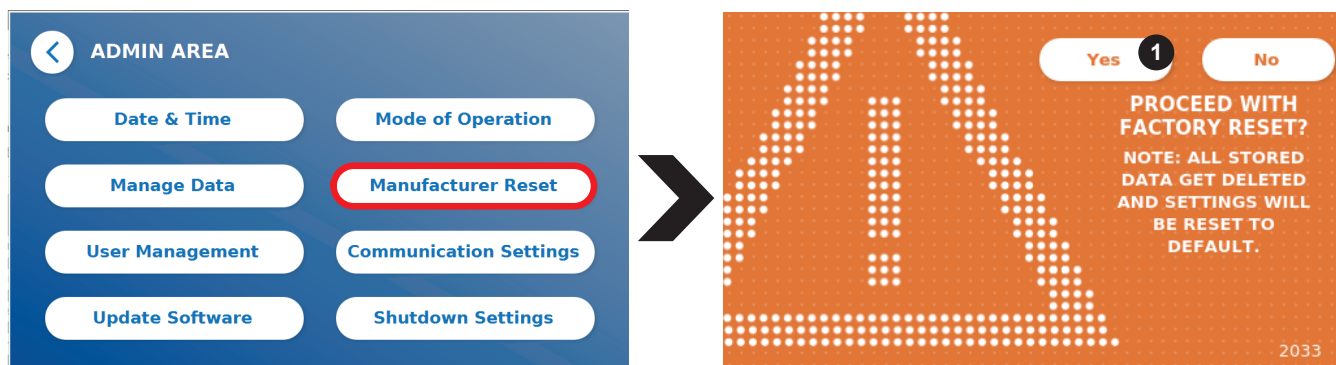


11.4.7 Driftsmodus

Her kan du velge mellom Hurtigmodus eller Sikkermodus (se kapittel [9.1 De to driftsmodusene](#)).

11.4.8 Produsentens tilbakestilling

En oransje varselskjerm (figur 8) ber deg om å bekrefte at du vil fortsette, hvis du trykker på **Manufacturer Reset** (Produsentens tilbakestilling)-knappen.



Figur 8

Hvis du bekrefter ved å trykke på **YES** (Ja) (1), justeres/slettes følgende data fra Quantum Blue® Reader:

- Sletting av alle måleresultater, testmetoder og registreringene i hendelsesloggen.
- Sletting av alle brukere, unntatt standard administratorbruker.
- Sletting av alle bruker-ID-er og passord. Tilbakestilling til standard «ADMIN»-bruker-ID og passordet «0000». Brukeradministrering slås på.
- Tilbakestilling av språk til engelsk, og av skjermens lysstyrke til standardinnstillingen 80 %.
- Alle kommunikasjonsinnstillinger settes til AV, og standardverdier aktiveres.
- Driftsmodus settes til Sikkermodus.

NOTICE

Merk at Quantum Blue® Reader vil slå seg av og starte på nytt automatisk når en Produsentens tilbakestilling utføres.

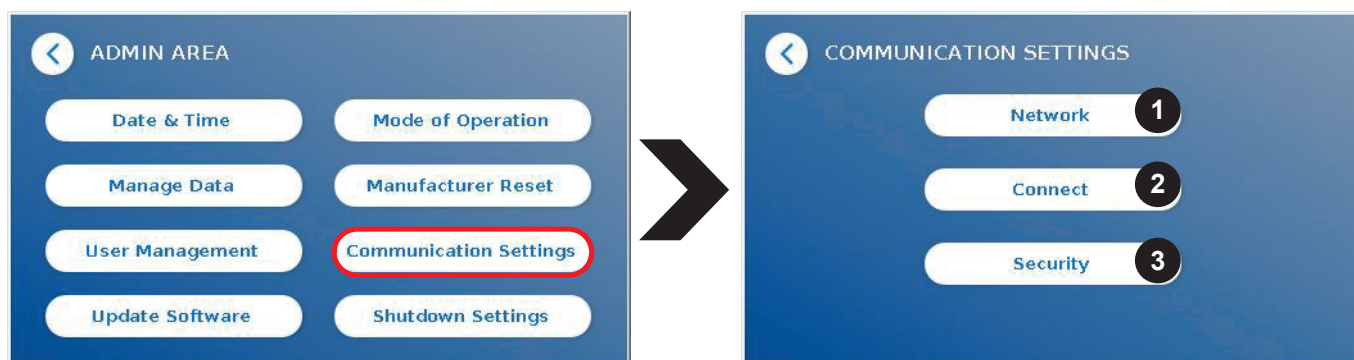
11.4.9 Kommunikasjonsinnstillinger

I denne menyen kan administratoren administrere nettverkstilkoblinger og sette opp en tilkobling til Quantum Blue® Connect-programvaren, samt en ekstern server/klient-løsning for å administrere og vise resultater fra eksterne enheter.

Menyen har 3 undermenyer som heter:

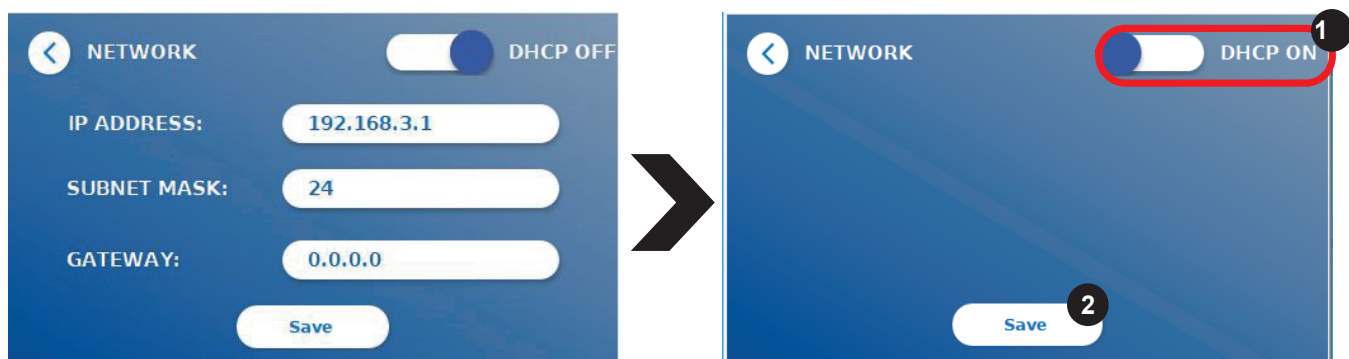
- **Nettverk (1)**
- **Tilkobling (2)**
- **Sikkerhet (3)**

Snakk med laboratoriets IT-spesialist hvis du trenger hjelp til å sette opp de tilkoblingene som er beskrevet i de følgende underkapitlene.



Undermeny Nettverk i kommunikasjonsinnstillinger

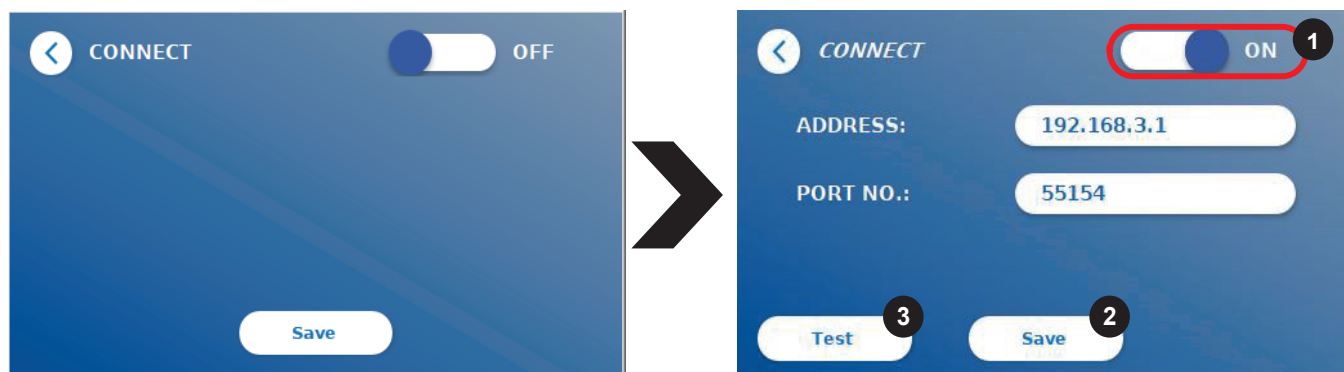
I denne menyen kan leserens nettverksegenskaper konfigureres, som IP-adresse, subnet-maske og standard gateway. Alternativt kan en DHCP (Dynamic host configuration protocol) slås på (1), og Quantum Blue® Reader vil motta nettverkskonfigurasjonen fra en DHCP-server.



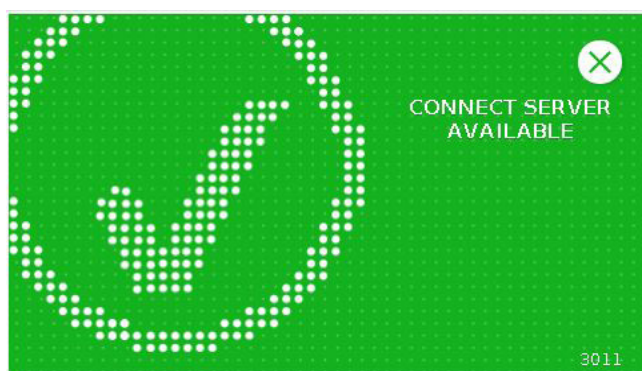
Innstillingene og endringene lagres ved å trykke på **Save** (Lagre)-knappen (2).

Undermeny Tilkobling i kommunikasjonsinnstillinger

For at leseren skal rapportere resultatene til Quantum Blue® Connect-programvaren, må **Tilkobling**-funksjonen være slått på (1). Connect-serverens IP-adresse og portnummer må angis, og endringene må lagres (2).



Ved å trykke på **Test** (Test) (3) kan man teste om tilkoblingen til Quantum Blue® Connect-programvaren ble opprettet. En melding om vellykket tilkobling (figur 9) vises på leserens skjerm.



Figur 9

Undermeny Sikkerhet i kommunikasjonsinnstillinger

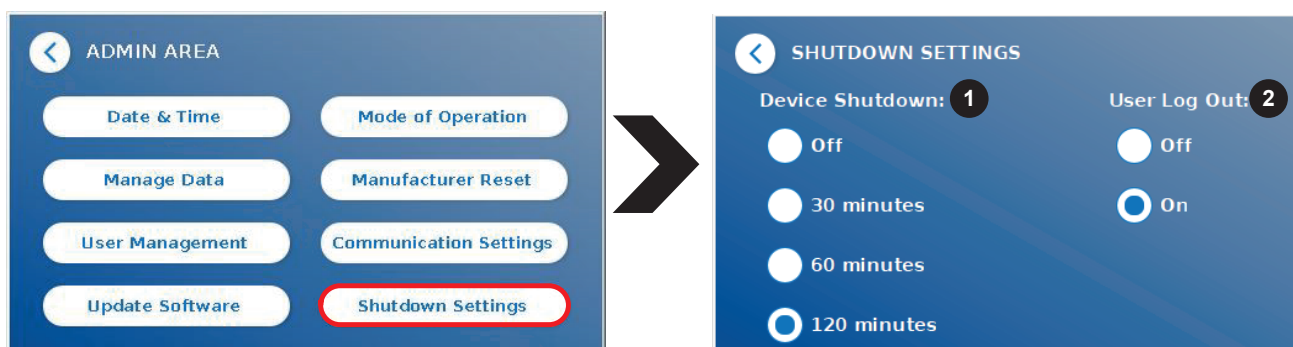
Innstillingene i denne menyen er bare tilgjengelig for ansatte hos BÜHLMANN Laboratories AG.

11.4.10 Innstillinger for nedstenging

En automatisk utlogging etterfulgt av en automatisk nedstenging av instrumentet øker sikkerhetsnivået for Quantum Blue® Reader, ivaretar komponenter som skjermen, og sparer energi.

Du kan velge mellom tre forskjellige tidsperioder med inaktivitet for Quantum Blue® Reader, før den slår seg av automatisk: 30, 60 eller 120 minutter (1). Nedstenging av enheten kan også deaktiveres (Off (Av)), og Quantum Blue® Reader vil ikke slå seg av automatisk så lenge den er koblet til en strømforsyning.

Hvis **Utlogging av bruker** er slått på (2), vil brukeren bli logget ut automatisk etter 10 minutter med inaktivitet. denne funksjonen beskytter brukeren mot uautorisert bruk.



12 VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING

NOTICE

Kapitlene om sikkerhetsinformasjon, vedlikehold og rengjøring må leses grundig og forstås før vedlikeholds- og rengjøringsarbeid startes. .

12.1 Rengjøring

For å rengjøre Quantum Blue® Reader-kabinettet bruker du en klut fuktet med et mildt rengjøringsmiddel. Ved gjenstridig smuss gnir du overflaten på Quantum Blue® Reader med en klut fuktet med 70 % alkoholløsning. Ikke bruk aggressive rengjøringsmidler som aceton.

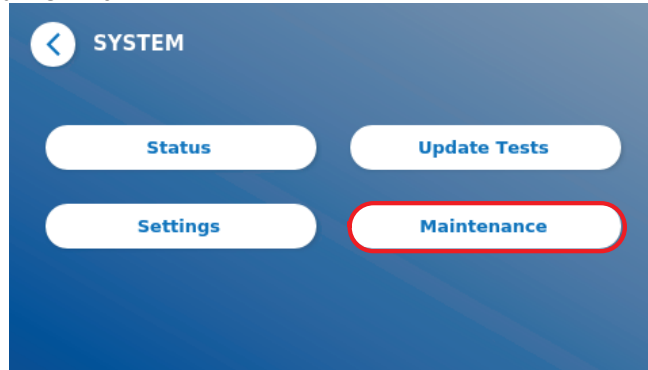
Ved mer gjenstridige flekker, og for å desinfisere instrumentet, kan overflaten rengjøres med en klut dyppet i 1 % blekemiddel (1 % aktiv klor). Deretter tørker du av med vann. Prosedyren kan gjentas 2–3 ganger. det er også mulig å bruke 70 % alkoholløsning for å tørke av de gjenværende sporene av klor. Søl av potensielt smittefarlig materiale skal tørkes av umiddelbart, og materialer som brukes til å rengjøre søl, inkludert hansker, skal kasseres i samsvar med retningslinjene for biologisk farlig avfall.

Testkassettholderen skal rengjøres med støvfrie avtørkingspinner eller egnede kluter. Ikke bruk gjenstander som kan skade eller ripe overflaten.

Hvis innsiden av Quantum Blue® Reader er kontaminert, skal du kontakte din lokale BÜHLMANN Laboratories AG-distributør direkte (se kapittel [13 Teknisk og vitenskapelig assistanse](#)).

12.2 Vedlikehold

Hvis skjermen på Quantum Blue® Reader viser en advarsel under egensjekken (se figur 11 i kapittel [12.3 Enhetens egensjekk](#) for mer informasjon), som sier at det optiske systemet bare delvis har oppfylt eller ikke har oppfylt de påkrevde verdiene, kan brukeren rengjøre det interne referansematerialet med tørre avtørkingspinner. I menyen **Vedlikehold** vises en live-visning av enhetens innside på skjermen, og lyset inne i systemet slås på (figur 10c). Brukeren kan nå rengjøre det interne referansematerialet og starte Quantum Blue® Reader på nytt for en ny egensjekk.



Trinn for å rengjøre:

- Slå på Quantum Blue® Reader (figur 10A)
- Pass på å ha en lofri avtørkingspinne (anbefalt: Techspray, Super-Tip Foam Swab, Produkt 2306)
- Trekk skuffen på Quantum Blue® Reader helt ut (figur 10B).
(Du finner mer informasjon om hvordan du trekker ut skuffen i kapittel [5 Funksjonsbeskrivelse](#)).
- Gå til System/Vedlikehold → live-visningen starter (figur 10C).
- Undersøk det innvendige kammeret i Quantum Blue® Reader nøye, og fjern forsiktig støv og smusspartikler fra det interne referansematerialet (angitt i figur 10D).



Figur 10A





Figur 10B



Figur 10C



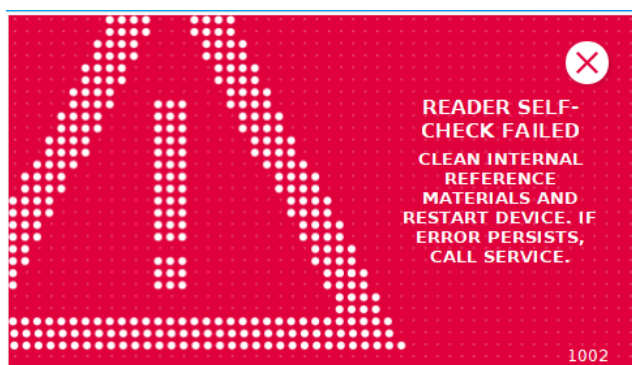
Figur 10D

	Pass på at du ikke berører kameraet eller lysene til Quantum Blue® Reader, som sitter øverst på det innvendige kammeret.
	Vedlikeholdsmodus kan bare avsluttes ved å utføre en hard nedstenging – du må trykke på strømknappen i minst 6 sekunder, til enheten slår seg av. Etter omstart vil Quantum Blue® Reader utføre en egensjekk, og startskjermen vises.

12.3 Enhetens egensjekk

Quantum Blue® Reader er en svært følsom optisk enhet for kvalitative og kvantitative målinger. For å sjekke status for instrumentets mekaniske, elektroniske og optiske komponenter utføres en egensjekk hver gang Quantum Blue® Reader slås på.

Dersom egensjekken ikke består, vises enten en melding som sier at det interne referansematerialet må rengjøres (figur 11, se kapittel [12.2 Vedlikehold](#)) eller en melding som ber deg om å ringe service direkte (figur 12) vises på skjermen til Quantum Blue® Reader.




Figur 11



Figur 12

Hvis egensjekken ikke består, hindrer Quantum Blue® Reader ytterligere målinger. Resultatene kan likevel gjennomgås, og innstillingene kan endres. Brukeren må kontakte den lokale BÜHLMANN Laboratories AG-distributøren i slike tilfeller. Vær oppmerksom på at det målte signalet kan endres seg av følgende grunner

- Kontaminering av de optiske delene
- Elektromagnetisk interferens
- Endringer i temperatur/fuktighet
- Mekaniske bevegelser
- Feil skuff

	Påse at en skuff med samme serienummer som serienummeret til Quantum Blue® Reader er satt inn (se kapittel 6 Utpaknings- og oppsettsprosedyrer).
---	---

13 TEKNISK OG VITENSKAPELIG STØTTE

Hvis teknisk eller vitenskapelig støtte er nødvendig, skal du kontakte din lokale BÜHLMANN Laboratories AG-distributør direkte. Våre lokale distributører vil gi deg den første hjelpen med å finne en umiddelbar løsning på problemet. Om nødvendig vil vår lokale distributør løfte spørsmålene eller problemene til kundeserviceavdelingen hos BÜHLMANN Laboratories AG.

Hvis du må returnere Quantum Blue® Reader, må den være dekontaminert og fri for patogener og smittefarlige materialer for å kunne håndteres trygt i et ikke-biologisk sikkerhetslaboratorium (se kapittel [12.1 Rengjøring](#)).

Quantum Blue® Reader må returneres i originalemballasjen. Hvis denne ikke lenger er tilgjengelig, skal du informere din lokale BÜHLMANN Laboratories AG-distributør

NOTICE

Den tilsvarende Quantum Blue® Reader er utelukket fra garanti og videre behandling hvis sikkerhetsetiketten på baksiden av Quantum Blue® Reader har vært manipulert.

14 FEILSØKING OG MELDINGER

Tabellen nedenfor inneholder informasjon om feilmeldinger og mulige utbedringstiltak.

Melding om grafisk brukergrensesnitt	Mulig årsak	Mulig brukerhandling
«Strekkekode ikke funnet. Sjekk strekkode på testkort og prøv på nytt» Err. 2001	Det er ikke noe strekkodekort i skuffen Bare én av de to metodestrekkekodene ble funnet. Strekkekode kan ikke leses p.g.a. smuss, skade, riper.	Sjekk at strekkodekortet er i skuffen og prøv på nytt (se også kapittel 11.2 Oppdatere tester).
«Ugyldig strekkode/metode. Sett inn en gyldig strekkode og prøv på nytt» Err. 2002	Feil protokoll (f.eks. testkassett er satt inn i skuffen i stedet for strekkodekort).	Sjekk strekkodekortet i skuffen og prøv på nytt.
«Test utløpt. Sjekk testens utløpsdato» Err. 2003	Testens utløpsdato er passert.	Sjekk testens utløpsdato. Bruk en ny test hvis datoen er passert.
«Test <-> kassett stemmer ikke» Err. 2004 and Err. 2016	Den valgte testmetoden stemmer ikke med strekkoden på testkassetten (produkt-ID og/eller parti-ID).	Sett inn en testkassett som stemmer med den valgte metoden innen 30 sekunder, eller velg riktig testmetode og mål testkassetten på nytt innen 30 sekunder.
«Testen finnes allerede» Err. 2012	En testmetode med samme produkt-ID og parti-ID er allerede installert på Quantum Blue® Reader.	Slett den eksisterende metoden med samme navn og parti-ID på enheten. Kontakt om nødvendig admin-brukeren.
«No Cassette found» Err. 2006 and Err. 2010	Ingen eller ikke-BÜHLMANN-testkassett er satt inn.	Kontroller at du har satt inn riktig testkassett. Prøv på nytt innen 30 sekunder.
«Wrong cassette orientation» Err. 2007 and Err. 2017	Kassetten har feil retning.	Snu kassetten 180° og sett den inn i skuffen igjen innen 30 sekunder. Tilhørende instruksjoner vises på skjermen på Quantum Blue® Reader. Hvis det går mer enn 30 sekunder, tar du en ny testkassett og bruker den samme prøven på nytt
«Leserens oppstartstest feilet. Ring service" / eller Enhetsfeil. Start enheten på nytt» Err 1001 and Err. 1003	Egensjekk ikke bestått	Start enheten på nytt. Snakk med din lokale BÜHLMANN Laboratories AG-distributør hvis feilmeldingen vedvarer (se kapittel 12.3 Enhetens egensjekk)
«Systemfeil tekst: xx Nummer: yy Modus: zz» Err. 2000	Mulig maskinvare-eller programvarefeil	Start enheten på nytt eller snakk med din lokale BÜHLMANN Laboratories AG hvis feilmeldingen vedvarer.
«Vedlikehold anbefales» Err. 2011	Egensjekkverdiene er nær grensene for målverdiene.	Utfør vedlikehold på Quantum Blue® Reader ved å rengjøre det interne referansematerialet med tørre rengjøringspinner (se kapittel 12.2 Vedlikehold).
«Skuff åpen under oppstart. Lukk skuffen og start enheten på nytt for å gjenta oppstartssjekk» Err. 1004	Skuffen er åpen under oppstart	Lukk skuffen, slå av og på for å starte en ny test

15 TEKNISKE DATA

BÜHLMANN Laboratories AG forbeholder seg retten til å endre spesifikasjonene når som helst.

15.1 Instrumentets mål og vekt

Mål	H / W / D: 150 x 150 x 150 mm (6 x 6 x 6 tommer)
Vekt	Ca. 1,2 kg (2,6 lb)

15.2 Mekaniske data og maskinvarefunksjoner

Grafisk brukergrensesnitt	Interaktiv 10,9 cm (4,3 tommer) berøringsskjerm
Støy	< 10 db(A)
Tilkoblinger	3 x USB, 1x ethernet
Minnekapasitet	Opptil 99 testmetoder og opptil 300 testresultater
Driftsforhold	+15 till +35 °C (59 till 95 °F), fuktighet <70 %, ikke-kondenserende
Transportbetingelser	-20 till +50°C
Oppbevaringsbetingelser	+15 till +40°C
IP-klassifisering	IP10

15.3 Programvarefunksjoner

Instrumentprogramvare (ISW)	Instrumentets programvare kjører og kontrollerer enheten til Quantum Blue® Reader. Den gjør at leseren kan skanne testkassetter, analysere kjøring og vise og lagre resultatene av kjøring. .
Quantum Blue® Connect-programvare	Quantum Blue® Connect-programvaren er en tilleggskomponent som kan brukes til å administrere og lagre data på eksterne datamaskiner, og til å koble Quantum Blue® Reader til laboratorieinformasjonssystemer eller lignende informasjonssystemer. .

15.4 Optikk

Optisk system	5 mpix kamera (8Bit)
Signaldetektering	Kolorimetrisk
Kolorimetrisk detektering	Kolloidalt gull, fargede lateksbønner, karbonpartikler osv.
Målingstid	< 20 sekunder
Overvåking	Intern referansesjekk ved bruk av solide standarder

15.5 Instrumentets strømkrav

Ekstern strømforsyning	Inngang: : 100–240 V AC / 0,5 A / 50-60 Hz; Utgang: +12 V DC / 1,67 A
------------------------	--

15.6 Ekstraustyr

Ekstern skriver	Dymo TM 450/550 Etikettskriver
Skriveretiketter	Dymo store adresseetiketter (101mm x 54mm)
Strekkodeleser	Model Zebra DS 2208*
Rengjøringspinner	Techspray, Super-Tip Foam Swab, Produkt 2306
Annet	Tastatur, mus, kobles til via USB-portene

*Quantum Blue® Reader er testet i kombinasjon med strekkodeleseren Model Zebra DS 2208. Det er alene brukerens ansvar hvis alternative/andre strekkodelesermodeller brukes.

15.7 Gjeldende standarder

CE-samsvar CE	Dette produktet er CE-merket i samsvar med kravene i det gjeldende EU-direktivet og forskriften Forskrift om In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr	(EU) 2017/746
Krav til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	Elektrisk utstyr for måling, kontroll og laboratoriebruk – EMC-krav – Del 2-6: Særlige krav – In vitro-diagnostisk (IVD) medisinsk utstyr	DIN EN 61326-2-6:2013 + IEC 61326-2-6:2012
Sikkerhetskravs	Sikkerhetskrav for elektrisk utstyr for måling, kontroll og laboratoriebruk – Del 1: Generelle Krav Sikkerhetskrav for elektrisk utstyr for måling, kontroll og laboratoriebruk – Del 2-101: Særlige krav for in vitro-diagnostisk (IVD) medisinsk utstyr	EN 61010-1:2010 + IEC 61010-1:2010 EN 61010-2 101:2017 + IEC 61010-2-101:2015
Begrensning i bruk av farlige stoffer (RoHS)	Basert på leverandørens erklæring for de brukte delene og så langt vi vet, kan enheten erklæres i samsvar med RoHS	dir. 2011/65/EU dir. 2015/863/EU
REACH	Basert på leverandørens erklæring for de brukte delene og så langt vi vet, kan enheten erklæres i samsvar med REACH	dir. 1907/2006/EC

16 GARANTI OG PLIKTER

For spørsmål om produkter og service, ta kontakt med:

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55, 4124 Schönenbuch, Switzerland

Tlf.: + 41 61 487 12 12

Faks: + 41 61 487 12 34

E-post: support@buhlmannlabs.ch

Kunde- og produktservice er tilgjengelig i standard kontortid (mandag til fredag, 08.00 til 17.00 Central European Time (CET)).

16.1 Produktgaranti

En produsentgaranti på tolv (12) måneder gjelder for alle mekaniske og elektroniske komponenter samt produktets driftssikkerhet.

For brukt utstyr skal ansvar for defekter og garanti utelukkes.

Garantistedet skal være BÜHLMANN, Schönenbuch. Det skal tilfalle BÜHLMANN å avgjøre om defekte komponenter eller produkter skal repareres eller byttes ut på stedet eller i Schönenbuch. Produkter leveres FOB til og fra firmaadressen.

Garantien skal ikke dekke driftsfeil eller skade som skyldes feilaktig håndtering, spesielt av den tredjeparts programvaren, som ikke er godkjent av BÜHLMANN for den aktuelle enheten.

BÜHLMANNs ansvar skal ikke i noe tilfelle overskride plikten til å erstatte eventuelle defekte komponenter eller produkter. Disse unntakene og begrensningene på skader skal gjelde uavhengig av hvordan tapet eller skaden oppstår (kontraktsbrudd, skadevoldende handling eller på annen måte).

BÜHLMANN skal ikke være ansvarlig for noe tap forårsaket gjennom bruk av Quantum Blue® Reader, dens programvare eller ved analyseresultater generert av kunde og/eller levert til tredjeparter.

NOTICE

Vær oppmerksom på at Quantum Blue® Reader er utelukket fra garanti og videre behandling hvis sikkerhetsetiketten på baksiden av Quantum Blue® Reader har vært manipulert. .

16.2 Brukerens plikter

Unntatt ved skader eller defekter som skyldes BÜHLMANN, skal brukeren ikke forsøke å rette krav mot BÜHLMANN for noe skadet eller defekt produkt eller komponent. Brukeren skal undersøke grundig produktenes tilstand umiddelbart etter mottak.

Hvis instruksjoner gitt av BÜHLMANN Laboratories AG vedrørende lagring, installering og håndtering av produktene, ikke overholdes, eller hvis det gjøres endringer på produktet, hvis komponenter byttes ut eller hvis det brukes engangsartikler som ikke er i samsvar med de originale spesifikasjonene, frasies alle garantirettigheter med mindre brukeren kan tilbakevise enhver påstand om at disse forholdene har forårsaket defekten.

Brukeren skal, så snart som mulig, varsle skriftlig eller på faks om defekter, feil leveranser, mengder eller transportskade (ved defekter som kan identifiseres umiddelbart) til BÜHLMANN-distributøren eller direkte til BÜHLMANN, eller innen to uker etter mottak av produktene på bestemmelsesstedet, ved å beskrive defekten tydelig. I denne sammenhengen er det nødvendig at brukeren oppfyller sine plikter til å undersøke og varsle på riktig måte.

16.3 Avfall fra elektrisk og elektronisk avfall (WEEE)

Dette avsnittet inneholder informasjon om kassering elektrisk og elektronisk av brukere i EU.

EU-direktiv 2012/19/EU om WEEE krever at elektrisk og elektronisk avfall kasseres på riktig måte når det når slutten på levetiden. Det utkryssede søppeldunksymbolet (se nedenfor) viser at dette produktet ikke må kasseres sammen med annet avfall. Det må tas med til et godkjent behandlingsanlegg eller til et eget innsamlingspunkt for resirkulering, i samsvar med lokale forskrifter. Separat innsamling og resirkulering av elektronisk avfall på kasseringstidspunktet bidrar til å ivareta naturressurser og sikrer at produktet resirkuleres på en måte som beskytter menneskelig helse og miljøet.



BÜHLMANN Laboratories AG godtar sitt ansvar i samsvar med kravene til resirkulering i WEEE og, der et erstatningsprodukt leveres av BÜHLMANN Laboratories AG, tilbyr gratis resirkulering av sine WEEE-merkede elektroniske utstyr i Europa. Hvis et erstatningsprodukt ikke kjøpes fra BÜHLMANN Laboratories AG, kan resirkulering tilbys på forespørsel, til en ekstrakostnad. For å resirkulere elektronisk utstyr kan du kontakte din lokale BÜHLMANN Laboratories AG-distributør for å få det nødvendige returskjemaet. Når dette skjemaet er sendt inn, vil du bli kontaktet av BÜHLMANN Laboratories AG, enten for å be om oppfølgingsinformasjon for å planlegge innsamling av det elektroniske avfallet, eller for å gi deg et individuelt tilbud.

17 SAMSVARSERKLÆRING



BÜHLMANN Laboratories AG
 Baselstrasse 55
 4124 Schönenbuch
 Switzerland
 Phone +41 61 487 12 12
 Fax +41 61 487 12 34
 info@buhlmannlabs.ch
 www.buhlmannlabs.ch

EU-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE / DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD / DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

DE: Wir, BÜHLMANN Laboratories AG, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten angegebene Produkt den Bestimmungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 für *In-vitro*-Diagnostika entspricht und in Einklang mit anderen relevanten Rechtsvorschriften der Union, gemeinsamen Spezifikationen (GS)¹⁾ und anderen normativen Dokumenten steht.

EN: We, BÜHLMANN Laboratories AG, declare under sole responsibility that the device specified below meets the provision of the IVD Regulation (EU) 2017/746 for *in vitro* diagnostic medical devices and is in conformity with other relevant Union legislations, common specifications (CS)¹⁾ and other normative documents.

FR: Nous, BÜHLMANN Laboratories AG, déclarons sous notre seule responsabilité que le produit spécifié ci-dessous est conforme aux dispositions du règlement IVD (UE) 2017/746 pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et qu'il est conforme aux autres législations pertinentes de l'Union, des spécifications communes¹⁾ et autres documents normatifs.

IT: Noi, BÜHLMANN Laboratories AG, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto specificato di seguito è conforme alle disposizioni del regolamento IVD (UE) 2017/746 per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* ed è conforme ad altre leggi dell'Unione pertinenti, specifiche comuni (SC)¹⁾ e altri documenti normativi.

ES: Nosotros, BÜHLMANN Laboratories AG, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el producto especificado a continuación cumple con las disposiciones del Reglamento IVD (UE) 2017/746 para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* y conforme con otra legislación pertinente de la Unión, especificaciones comunes¹⁾ y otros documentos normativos.

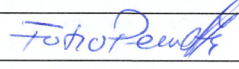
PT: Nós, BÜHLMANN Laboratories AG, declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que o produto especificado abaixo cumpre as disposições do Regulamento IVD (UE) 2017/746 para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e está em conformidade com outra legislação relevante da União, especificações comuns¹⁾ e outros documentos normativos.

Name und Adresse des Herstellers Name and address of manufacturer Nom et adresse du fabricant Nome e indirizzo del produttore Nombre y localización del fabricante Nome e localização do fabricante	BÜHLMANN Laboratories AG, Baselstrasse 55, 4124 Schönenbuch, Switzerland	Name und Adresse des EU-Bevollmächtigter Name and address of EU authorised representative Nom et adresse du mandataire de l'UE Nome e indirizzo del mandatario dell'UE Nombre y localización del representante autorizado de la UE Nome e localização do mandatário da UE	BÜHLMANN Germany GmbH Marie-Curie-Straße 8, 79539 Lörrach, Germany
Einmalige Registrierungsnummer (SRN) Single registration number (SRN) Numéro d'enregistrement unique Numero di registrazione unico Número de registro único (SRN) Número único de registro	CH-MF-000026305	Einmalige Registrierungsnummer (SRN) Single registration number (SRN) Numéro d'enregistrement unique Numero di registrazione unico Número de registro único (SRN) Número único de registro	DE-AR-000024782
Produktname/ Katalognummer Product name/ Catalogue number Nom du produit/ Numéro de catalogue Nome del prodotto/ Numero di catalogo Nombre del producto/ Número de catálogo Nome do produto/ Número de catálogo	Quantum Blue® Reader/ BI-POCTR-ABS (Seriennummer grosser als 3000 serial numbers above 3000 numéros de série supérieurs à 3000 numeri di serie superiori a 3000 números de serie superiores a 3000 números de série acima de 3000)	Basis UDI-DI Basic UDI-DI IUD-ID de base UDI-DI di base UDI-DI básico UDI-DI básico	+EBUHBPOCTRABS2K
Zweckbestimmung Intended purpose Destination prévue Destinazione d'uso Uso previsto Utilização prevista	Der Quantum Blue® Reader ist ein Schnelltest-Lesegerät zum <i>in vitro</i> Nachweis und/oder zur Quantifizierung von Analysemethoden auf Lateral Flow Testkassetten. Der Quantum Blue® Reader wird ausschließlich in Kombination mit BÜHLMANN Lateral Flow Tests verwendet. The Quantum Blue® Reader is a rapid test reader for the <i>in vitro</i> detection and/or quantification of target analytes on lateral flow test cassettes. The Quantum Blue® Reader is used only in combination with BÜHLMANN lateral flow tests. Le Quantum Blue® Reader est un lecteur de test rapide pour la détection et/ou la quantification <i>in vitro</i> d'analytes cibles sur des cassettes test à flux latéral. Le Quantum Blue® Reader est uniquement utilisé en association avec les tests par dosage à flux latéral BÜHLMANN. Quantum Blue® Reader è un lettore di test rapidi per la rilevazione e/o quantificazione <i>in vitro</i> di analiti target su cassette di test a flusso laterale. Quantum Blue® Reader è utilizzato esclusivamente in abbinamento ai test a flusso laterale BÜHLMANN. El Quantum Blue® Reader es un lector de pruebas rápidas para la detección y/o cuantificación <i>in vitro</i> de analitos de interés en cartuchos para pruebas de flujo lateral. El Quantum Blue® Reader se utiliza sólo en combinación con las pruebas de flujo lateral de BÜHLMANN. O Quantum Blue® Reader é um leitor de teste rápido para a deteção e ou quantificação <i>in vitro</i> de analitos de interesse em cassetes de teste de fluxo lateral. O Quantum Blue® Reader somente é usado em combinação com testes de fluxo lateral BÜHLMANN.		



BÜHLMANN Laboratories AG
 Baselstrasse 55
 4124 Schönenbuch
 Switzerland

Phone +41 61 487 12 12
 Fax +41 61 487 12 34
 info@buhlmannlabs.ch
 www.buhlmannlabs.ch

<p>Risikoklasse gemäss Anhang VIII der EU Verordnung 2017/746 Risk class in accordance to Annex VIII of the EU Regulation 2017/746 Classe de risque selon l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/746 Classe di rischio secondo l'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/746 Clase de riesgo de acuerdo con el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/746 Classe de risco de acordo com o anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/746</p>	<p>Klasse A gemäss Klassifizierungsregel 5b Class A according to classification rule 5b Classe A selon du règle de classification 5b Classe A secondo la regola di classificazione 5b Clase A según la norma de clasificación 5b Classe A de acordo com a regra de classificação 5b</p>	<p>i) Weitere relevante (Unions) Rechtsvorschriften und GS i) Other relevant (Union) legislations and GS i) D'autres actes législatifs de l'Union pertinents et spécifications communes i) Altre leggi (dell'Unione) pertinenti e SC i) Otra legislación pertinente de la Unión y especificaciones comunes i) Outra legislação relevante da União e especificações comuns</p>	<p>DIN EN 61326-2-6:2013 + IEC 61326-2-6:2012 EN 61010-1:2010 + IEC 61010-1:2010 EN 61010-2 101:2017 + IEC 61010-2-101:2015 dir. 2011/65/EU dir. 2015/863/EU dir. 1907/2006/EC</p>
<p>Konformitätsbewertungsverfahren gemäss EU Verordnung 2017/746 Conformity assessment procedure according to EU Regulation 2017/746 Procédure d'évaluation de la conformité au Règlement (UE) 2017/746 Procedura di valutazione della conformità secondo del Regolamento (UE) 2017/746 Procedimiento de evaluación de la conformidad según el Reglamento (UE) 2017/746 Procedimento de avaliação da conformidade de acordo do Regulamento (UE) 2017/746</p>	<p>Klasse A gemäss Anhang IV Class A according to Annex IV Classe A selon l'annexe IV Classe A secondo l'allegato IV Clase A según el anexo IV Classe A de acordo com o anexo IV</p>		
<p>Konformitätsbewertungsstelle (0123) Notified body (0123) L'organisme notifié (0123) Organismo di valutazione della conformità (0123) Organismo notificado (0123) Organismo notificado (0123)</p>	<p>Nicht Anwendbar Not Applicable Non applicable Non applicabile No aplicable Não Aplicável</p>	<p>Qualitätsmanagement System Zertifikatsnummer Quality management system certificate number Numéro de certificat du système du management de la qualité Numero del certificato del sistema di gestione della qualità Número de certificado del sistema de gestión de la calidad Número do certificado do sistema de gestão de qualidade</p>	<p>Nicht Anwendbar Not Applicable Non applicable Non applicabile No aplicable Não Aplicável</p>
<p>Ort und Datum Place and date Lieu et date Località e data Lugar y fecha Local e data</p>	<p>Schönenbuch, 2022-09-05</p>	<p>Unterschrift des Herstellers Signature of manufacturer Signature du fabricant Firma del produttore Signatura del fabbricante Assinatura do fabricante</p>	<p> Fabio Perretta Quality Management Representative</p>

ENDRINGSLOGG

Dato	Versjon	Endring
2024-06-06	VA3	<p>Innføring av en ansvarsfraskrivelse i kapittelet "8 Generell drift"</p> <p>Innføring av en anbefaling om passord i kapittel "8.3 Første innlogging"</p> <p>Oppdatering av skjermbilder i kapitlene "9.2 Starte en test i Sikkermodus" (trinn 3 og 7), "9.3 Starte en test i Hurtigmodus" (trinn 2 og 7), "10 Gjennomgå resultater", "11.4.3 Slett usendte resultater" og "11.4.5 Brukeradministrering"</p> <p>Oppdatering av kapitlene "7.2 Installering av maskinvare/tilbehør" og "15.6 Ekstraustyr" med innføring av ny termisk skriver</p> <p>Oppdatering av kapitlene "9.2 Starte en test i Sikkermodus" (trinn 5), "9.3 Starte en test i Hurtigmodus" (trinn 5) og "15.6 Ekstraustyr" med introduksjon av tastatur/mus-tilkobling og bruksmuligheter</p> <p>Oppdatering av samsvarserklæringen i kapittel "17 Samsvarserklæring"</p>

HENDELSESRAPPORTERING I EU-MEDLEMSSTATER

Dersom det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne enheten, skal den rapporteres så snart som mulig til produsenten.

Merknad

Med enerett

Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten varsel.

Varemerket

Varemerker og etiketter brukt i dette dokumentet tilhører de respektive eierne.

Informasjon om opphavsrett

Quantum Blue® Reader – Brukerhåndbok dokumentversjon: VA3

© Copyright 2022 by BÜHLMANN Laboratories AG

Videresending og reproduksjon av dette dokumentet, samt bruk eller bekjentgjøring av dets innhold, er ikke tillatt med mindre det er uttrykkelig autorisert av BÜHLMANN Laboratories AG.

Trykt i Sveits

BÜHLMANN-produkter er underlagt kvalitetsstandarder i kvalitetsstyringssystemet i samsvar med ISO 13485. .



BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Sveits

Telefon +41 61 487 12 12
Faksbestilling +41 61 487 12 99
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch